

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Clorhidrato de isoprenalina.....0,2 mg

Excipientes (por ml):

Metabisulfito de sodio (E-223).....1 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión claro e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento a corto plazo de la bradicardia permanente por bloqueo auriculoventricular en espera de un marcapasos o cuando el marcapasos esté contraindicado.

-Tratamiento a corto plazo del síndrome de Stokes-Adams.

4.2 Posología y forma de administración

Aleudrina solo debe ser administrado por médicos especialistas en anestesia, cardiología o cuidados intensivos, en una unidad de cuidados intensivos o adecuadamente monitorizada. Se monitorizarán bajo estrecha supervisión las funciones circulatoria y respiratoria. La isoprenalina no debe utilizarse de manera rutinaria.

Posología

Aleudrina debe ajustarse bajo estrecha supervisión a la dosis más baja posible que obtenga una frecuencia cardíaca de 50-60 latidos por minuto.

La dosis inicial recomendada es de 0,01 microgramos/kg/minuto.

La dosis puede aumentarse en incrementos de 0,01 microgramos/kg/minuto hasta una dosis máxima de 0,15 microgramos/kg/minuto.

La velocidad de perfusión se ajustará según la frecuencia cardíaca del paciente.

Uso concomitante con adrenalina

No inyectar Aleudrina simultáneamente con adrenalina en ninguna circunstancia (ver sección 4.3). No obstante, si es necesario administrar ambos medicamentos, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas (ver las secciones 4.3 y 4.5).

Forma de administración

Vía intravenosa

Diluir 10 ml (10 ampollas de 1 ml) de concentrado para solución para perfusión (= 2,0 mg) en 500 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %)

(ver sección 6.6.). Con esto se obtiene una concentración de 4 microgramos/ml de solución de isoprenalina para perfusión.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a clorhidrato de isoprenalina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas ventriculares pre-existentes.
- Taquiarritmias
- Infarto de miocardio reciente.
- Taquicardia o bloqueo cardiaco inducido por digitálicos.
- Debido al riesgo de arritmias, no debe usarse Aleudrina con otros agonistas beta-1-potentes como la adrenalina (ver secciones 4.2 y 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aleudrina debe administrarse con precaución en:

- Pacientes hipovolémicos (ancianos)
- Pacientes con diabetes
- Pacientes con hipertiroidismo. La administración de isoprenalina se debe evitar en caso de hipertiroidismo descontrolado.
- Pacientes con enfermedades cardiovasculares como: cardiopatía isquémica, arritmia, taquicardia o hipertensión.
- Pacientes en tratamiento con digitálicos.
- Pacientes con trastornos convulsivos.
- Pacientes cuando las dosis sean suficientes para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a 130 latidos por minuto.
- Pacientes que responden a las aminas simpaticomiméticas de manera inusual (p. ej. Adrenalina)

El uso de Aleudrina requiere la monitorización ECG y reducción de dosis en caso de hiperexcitabilidad miocárdica ventricular (extrasístoles polimórficas, estimulación en ráfagas repetitivas o taquicardia ventricular).

Excipientes :

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E-223). Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La isoprenalina no debe administrarse simultáneamente con epinefrina, ya que ambos fármacos son estimulantes cardíacos directos y su efecto combinado puede inducir arritmias graves; sin embargo, se puede utilizar simultáneamente con dopamina o fenilefrina. Si es necesario administrar tanto isoprenalina como adrenalina, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas (ver las secciones 4.2 y 4.3).

No debe administrarse Aleudrina simultáneamente con otras aminas simpaticomiméticas, antidepresivos tricíclicos o IMAO (Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa), ya que su efecto combinado puede inducir arritmias.

La toxicidad de la isoprenalina se incrementa cuando se administra al mismo tiempo que otros cardiotónicos o fármacos que estimulan el sistema nervioso central (como simpaticomiméticos, teofilina o antitiroideos).

La isoprenalina está contraindicada en casos de intoxicación digitálica.

La isoprenalina puede agravar los efectos secundarios cardiovasculares de los antidepresivos tricíclicos como la imipramina.

La administración simultánea de isoprenalina y productos combinados con sulfatos, como la salicilamida, puede exacerbar los efectos farmacológicos de la isoprenalina.

La isoprenalina no debe utilizarse durante la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano u otros agentes anestésicos halogenados porque pueden causar o empeorar la arritmia ventricular.

La administración de entacapona puede potenciar el efecto de la isoprenalina.

El doxapram y los IMAO pueden aumentar el riesgo de hipertensión grave.

La Aleudrina puede aumentar el riesgo de ergotismo si se administra junto con ergotamina.

Puede producirse hipertensión a causa del elevado efecto vasopresor de los vasoconstrictores simpaticomiméticos (por ej. oxitocina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se conoce que puede afectar a la capacidad de reproducción.

Embarazo

Debido a su efecto inhibitor de las contracciones uterinas, debe emplearse con precaución en los periodos próximos al parto.

Lactancia

Se desconoce si isoprenalina es excretada en la leche materna, por lo que tendrán que valorarse los beneficios del tratamiento frente al riesgo potencial antes de administrar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede, ya que Aleudrina está destinada sólo para uso en emergencias.

4.8 Reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa
Trastornos cardíacos	Taquicardia Arritmias Palpitaciones Hipotensión Ectopias ventriculares
Trastornos del sistema nervioso	Temblores Cefalea

	<p>Sudoración Sofocos <u>Otras reacciones adversas que se pueden presentar con todos los simpaticomiméticos:</u> Ansiedad Temor Inquietud Insomnio Confusión Irritabilidad Estados psicóticos</p>
Trastornos gastrointestinales	<p>Anorexia Náuseas Vómitos Edema de glándulas parótidas (asociado a uso prolongado)</p>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<p>Disnea Debilidad</p>

De forma paradójica, en algunos pacientes, isoprenalina ha precipitado ataques de Stock-Adams durante un ritmo sinusal normal o bloqueo auriculoventricular transitorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).

4.9 Sobredosis

Síntomas

En casos excepcionales de administración de dosis realmente excesivas podrían presentarse algunos de los siguientes síntomas, característicos de la intoxicación por estimulantes beta-adrenérgicos: enrojecimiento facial, temblor de manos, inquietud, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, fibrilación ventricular, cardialgias, náuseas.

Puede producirse hipotensión profunda y desarrollarse síntomas parecidos a un shock.

Tratamiento

La mayoría de los efectos tóxicos remiten al interrumpir el tratamiento.

Se utilizarán medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos. Además se administrarán sedantes o tranquilizantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardiaca, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Código ATC: C01CA02.

Isoprenalina es un potente agonista de los receptores beta-adrenérgicos.

Actúa sobre los receptores beta-1-adrenérgicos situados a nivel cardiaco produciendo un incremento de la frecuencia cardiaca por efecto cronotrópico positivo a través del nódulo sinoauricular y un incremento en la fuerza de contracción por efecto inotrópico positivo sobre el miocardio. La isoprenalina incrementa la velocidad de conducción y disminuye el periodo refractario del nódulo auriculoventricular.

Isoprenalina también dilata los vasos sanguíneos periféricos por acción sobre los receptores beta-2-adrenérgicos. Esta acción, junto con las acciones cardioestimulantes, proporciona efectos positivos en caso de shock debido al bajo gasto cardíaco y la intensiva vasoconstricción que persiste después de la adecuada reposición de fluidos.

La acción sobre los receptores beta-adrenérgicos del pulmón revierte el broncoespasmo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Isoprenalina parenteral es rápidamente absorbida por los tejidos como el músculo liso y el tejido cardíaco.

Distribución

Aproximadamente un 68% está unido a proteínas plasmáticas. Los niveles plasmáticos disminuyen de forma bifásica: la semivida de la fase inicial es de 5 minutos y la de la segunda fase es de 2,5 horas.

Metabolismo y excreción

Se metaboliza en el hígado, pulmones y otros tejidos. Se excreta por vía renal.

Después de una administración intravenosa, entre un 40 y un 50% de la dosis se excreta de forma inalterada. Un 75% es excretado en 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad en animales no han demostrado ningún efecto tóxico o mutagénicos en el rango de dosis terapéuticas; no hay evidencias de potencial carcinógeno. La administración en ratas y conejos causó necrosis miocárdica, pero sólo en dosis que serían letales en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)

Edetato disódico

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Ácido cítrico anhidro

Citrato sódico

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años

Tras la dilución con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o glucosa 50 mg/ml (5%) la solución de clorhidrato de isoprenalina es estable durante 24 horas si se conserva a temperatura ambiente (25°C) y en nevera (2-8°C). Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los

tiempos y condiciones de almacenamiento de la solución antes de su administración son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro clase I de 1 ml.

Cada envase contiene 6 ampollas de vidrio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento se puede diluir en 500 ml de las siguientes soluciones: solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
c/ Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.119

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)