FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isoprenalina Owlpharma 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 0,2 mg de hidrocloruro de isoprenalina, equivalente a 0,171 mg de isoprenalina.

Cada ampolla de 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de hidrocloruro de isoprenalina, equivalente a 0,853 mg de isoprenalina.

Excipiente(s) con efecto conocido
Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene aprox. 3,3 mg de sodio, equivalente a aprox. el 0,16 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).
Solución transparente incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

En cuidados intensivos:
Tratamiento de trastornos graves de la circulación sanguínea, en especial cuando están asociados a una disminución súbita del gasto cardíaco y una elevación de la presión venosa central, cuando las medidas generales son insuficientes y no están disponibles otros tratamientos más convencionales o están contraindicados.

En cardiología:
Tratamiento de bradicardia permanente debida a bloqueo auriculoventricular y síndrome de Stokes-Adams (excepto cuando se deba a taquicardia ventricular o fibrilación) en espera de un marcapasos o cuando el marcapasos esté contraindicado.
La decisión de iniciar o continuar el tratamiento con hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión para estas indicaciones solo puede ser tomada por un médico.

4.2 Posología y forma de administración

Posología
Administrar mediante perfusión intravenosa continua, diluida en 500 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9 % o solución de glucosa al 5 %.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Las dosis pueden variar de 0,2 mg a 4 mg cada 24 horas, es decir, de 1 ampolla a 20 ampollas al día. Para dosis inferiores a 5 ml (menos de 1 ampolla de 5 ml), se debe usar hidrocloruro de isoprenalina 0,2 mg/ml acondicionado en ampollas de 1 ml.

Hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión está indicado únicamente para uso en adultos.

Recomendaciones:
Bajo ninguna circunstancia se debe inyectar hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión simultáneamente con adrenalina. No obstante, si es necesario administrar ambos medicamentos, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas.

4.3 Contraindicaciones

Hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión debe usarse con precaución en caso de hipertiroidismo y de enfermedad arterial coronaria cuando exista riesgo de aceleración excesiva de la frecuencia cardíaca.

Hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión está contraindicado en los siguientes casos:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Taquicardia sinusal.
- Hiperexcitabilidad auricular o ventricular.
- Intoxicación digitálica.
- Infarto de miocardio.
- Insuficiencia coronaria aguda.
- Angina de pecho y arritmia ventricular que requieran tratamiento inótropo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El uso de hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión requiere monitorización mediante ECG y una reducción de la dosis en caso de hiperexcitabilidad del miocardio ventricular (extrasístoles polimorfas, estimulación repetitiva en ráfagas o taquicardia ventricular).
- Hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión debe usarse con precaución en pacientes con hipovolemia tras la restauración de la volemia.
- Utilizar con precaución en pacientes con enfermedad arterial coronaria.
- Utilizar con precaución en pacientes diabéticos.
- Utilizar con precaución en pacientes bajo el efecto de glucósidos digitálicos.
- En caso de hipertiroidismo, se recomienda precaución. Debe evitarse la administración del medicamento en caso de hipertiroidismo no controlado.
- Precaución en caso de trastornos cardiovasculares, en especial insuficiencia coronaria, arritmias e hipertensión.
- La inyección de hidrocloruro de isoprenalina aumenta la demanda de oxígeno del miocardio, a la vez que reduce la eficiencia de la perfusión coronaria y, por tanto, puede tener un efecto perjudicial en caso de lesión o insuficiencia cardíaca. No está indicado en caso de shock debido a infarto de miocardio agudo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Precaución en caso de trastornos convulsivos.
- Precaución cuando las dosis sean suficientes para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a 130 latidos por minuto.
- Utilizar con precaución en pacientes que responden de un modo inusual a las aminas simpaticomiméticas.
- Paradójicamente, se ha notificado que, en algunos pacientes, presumiblemente con enfermedad orgánica del nódulo AV y sus ramas, la inyección de hidrocloruro de isoprenalina empeora el bloqueo cardíaco o precipita crisis de Stokes-Adams durante el ritmo sinusal normal o un bloqueo cardíaco transitorio.

Este medicamento contiene aprox. 3,3 mg de sodio por ml de solución estéril, equivalente a aprox. 0,16 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Debe tenerse precaución durante la perfusión intravenosa continua de hidrocloruro de isoprenalina junto con metilxantinas (aminofilina, teofilina) por vía intravenosa, ya que esto puede provocar una disminución de las concentraciones séricas de metilxantinas.

La isoprenalina no debe administrarse simultáneamente con epinefrina, pero se puede utilizar simultáneamente con dopamina o fenilefrina.

La isoprenalina está contraindicada en casos de intoxicación digitálica.

No se debe utilizar la isoprenalina durante la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados, ya que puede causar arritmia ventricular o empeorarla.

La isoprenalina no debe administrarse simultáneamente con IMAO.

La isoprenalina puede empeorar los efectos adversos cardiovasculares de antidepresivos tricíclicos, como la imipramina.

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

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

El doxapram puede provocar un riesgo de hipertensión grave.

Hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión 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 (p. ej., la oxitocina).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
La isoprenalina se ha administrado con frecuencia durante el embarazo.
Los estudios realizados en animales no han mostrado ningún efecto teratogénico. La experiencia clínica de más de 30 años no ha revelado ningún efecto teratogénico relacionado con la isoprenalina.

En cualquier caso, al igual que ocurre con cualquier medicamento administrado a una mujer embarazada, los beneficios clínicos frente a los posibles riesgos para la madre y el bebé deben sopesarse cuidadosamente..

Lactancia
No se recomienda la administración de hidrocloruro de isoprenalina concentrado para solución para perfusión durante la lactancia.

Fertilidad
No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de hidrocloruro de isoprenalina en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia MedDRA / **Sistema MedDRA de clasificación por órganos y sistemas**	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	– taquicardia – arritmia – dolor precordial – hipotensión – hipertensión
Trastornos del sistema nervioso	– nerviosismo – temblores – mareo – cefalea
Trastornos gastrointestinales	– náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	– sudoración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	– astenia

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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
Náuseas, cefalea, taquicardia sinusal, extrasístoles polimorfas, taquicardia ventricular.

Tratamiento
Simplemente interrumpir la perfusión de hidrocloruro de isoprenalina. Dada la velocidad de inactivación, su actividad terapéutica desaparecerá a los pocos minutos.
Si es necesario, se podrá administrar plasma o sangre a continuación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA02.

Hidrocloruro de isoprenalina es un fármaco β-simpaticomimético con un efecto potente en el flujo intracardíaco, sin alterar la presión arterial a dosis bajas.

Efectos cardíacos
Hidrocloruro de isoprenalina tiene un marcado efecto inótropo y cronótropo (efecto-β1) que produce un aumento significativo del gasto cardíaco.

Hidrocloruro de isoprenalina actúa inmediatamente en el tejido nodal, reduciendo el umbral de excitabilidad del miocardio y aumentando la contracción cardíaca y el flujo sistólico.

Efectos vasculares
Hidrocloruro de isoprenalina provoca vasodilatación periférica (efecto-β2) asociada a reducción de la resistencia, aumento de la volemia y regulación de la presión venosa central.

Efectos pulmonares
Hidrocloruro de isoprenalina es un potente broncodilatador (efecto-β2). Tras la administración oral, su acción es más rápida y más potente que la de la adrenalina parenteral. Reduce la producción de mucosidad y alivia la disnea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Datos no proporcionados.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Datos no proporcionados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio (E386)
Cloruro de sodio
Citrato de sodio (E331)
Ácido cítrico (E330)
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH) (E507)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones de conservación antes de su utilización de la solución diluida son responsabilidad del usuario.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio tipo I transparentes incoloras con 1 ml y 5 ml de solución con un punto de rotura blanco, en caja de cartón.

Tamaño del envase: 5 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Owlpharma - Consulting Lda.
Ipn Incubadora, Rua Pedro Nunes
3030-199 Coimbra
Portugal

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.715

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2026

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS