Prospecto: información para el usuario

Anapen 0,15 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada

Adrenalina (epinefrina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anapen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anapen
3. Cómo usar Anapen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anapen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anapen y para qué se utiliza

- Anapen se presenta en forma de jeringa precargada de adrenalina en un sistema automático de inyección (Autoinyector). Este sistema inyecta una dosis única de adrenalina en el músculo.
- Este medicamento es sólo para situaciones de **emergencia** y debe acudir a su médico inmediatamente después de usar su Autoinyector.
- La adrenalina es una hormona secretada de forma natural en respuesta al estrés. En reacciones alérgicas agudas actúa mejorando la presión arterial, la función cardíaca y respiratoria, y reduce la hinchazón. La adrenalina es también conocida como epinefrina.
- Anapen se utiliza en el tratamiento de urgencia de las reacciones alérgicas graves o anafilaxia causadas por cacahuetes u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos, y a otros alérgenos, así como el ejercicio o una causa desconocida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anapen

No use Anapen
No se conoce ninguna razón por la que no se deba usar Anapen en una situación de emergencia alérgica.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Anapen.

- Su médico debe instruirle detenidamente sobre cuándo y cuál es la forma correcta de utilizar su Autoinyector Anapen.
- Debe comunicar a su médico si sufre una dolencia del corazón, incluyendo angina de pecho, hipertiroidismo, presión arterial elevada, niveles bajos de potasio e incremento de calcio en sangre, alteraciones de la circulación sanguínea, feocromocitoma (un tipo de tumor en la glándula suprarrenal), aumento de la presión en el ojo (glaucoma), enfermedad del riñón o la próstata, diabetes o cualquier otra enfermedad.
- Si tiene asma puede tener un riesgo aumentado de reacción alérgica grave.
- Cualquier persona que tenga un episodio anafiláctico debe consultar a su médico para analizar a qué substancias puede ser alérgico, para así evitarlas estrictamente en el futuro. Es importante tener en cuenta que la alergia a una sustancia puede llevar a alergias a un gran número de sustancias relacionadas.
- Si tiene alergias alimentarias es importante revisar los ingredientes de todo lo que vaya a ingerir (incluso medicinas) ya que incluso pequeñas cantidades pueden causar reacciones graves.
- La inyección local repetida puede producir daños en la piel de la zona de inyección. La inyección intravascular accidental puede provocar un aumento repentino de la presión sanguínea. La inyección accidental en manos o pies puede causar pérdida del riego sanguíneo en el área afectada. Debe acudir inmediatamente al servicio de urgencias más cercano.

Uso de Anapen con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo:

- Medicamentos para enfermedades del corazón, como digital (digoxina), agentes β-bloqueantes, quinidina,
- Medicamentos para la depresión, como los antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs),
- Medicamentos para la diabetes, su médico puede modificar la dosis de su medicación después del uso de Anapen,
- Medicamentos para el Parkinson,
- Medicamentos para alteraciones del tiroides,
- Otros medicamentos: antihistamínicos como la difenhidramina o clorfeniramina, teofilina, ipratropio y oxitropio (utilizados para tratar enfermedades de las vías respiratorias como el asma), oxitocina (usado en las contracciones de embarazadas), anestésicos inhalatorios, bloqueantes α-adrenérgicos (usados para tratar la elevada presión arterial), simpaticomiméticos (usados en el tratamiento del asma, otra enfermedad de vías aéreas y congestión nasal).

Uso de Anapen con alcohol
El alcohol puede afectar negativamente a este medicamento al incrementar sus efectos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No está claro si la administración de adrenalina durante el embarazo supone un riesgo para el feto. Esto no le debe disuadir a usted si está embarazada de utilizar Anapen en una emergencia, ya que su vida puede estar en peligro. Consulte con su médico antes de que suceda una emergencia.
- No se espera que la adrenalina tenga ningún efecto en el lactante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
No debe conducir o utilizar maquinaria después de inyectarse este medicamento, ya que aún puede estar experimentando los efectos del shock anafiláctico.

Anapen contiene metabisulfito de sodio (E223)
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E223).
Debe comunicar a su médico o farmacéutico si sabe que es alérgico al metabisulfito de sodio.

Anapen contiene una pequeña cantidad de cloruro de sodio (sal)
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Anapen

Lleve siempre con usted 2 autoinyectores por si la primera administración fallase o una dosis no fuese suficiente.

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
- En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Se inyecta solo en el muslo.
- Para un solo uso, por favor asegúrese de que lo desecha de forma segura inmediatamente después de su uso. Anapen libera una única dosis de 0,3 ml de líquido que equivale a 0,15 mg (150 microgramos) de adrenalina. Tras el uso, en el autoinyector permanece un volumen de 0,75 ml que no debe reutilizarse.

La reacción comienza normalmente minutos después de la exposición al alérgeno, y la persona puede experimentar:
- Picores de la piel, urticaria, enrojecimiento e hinchazón de ojos, labios o lengua.
- Dificultad respiratoria por hinchazón de la garganta. Sibilancias, falta de aliento y tos por endurecimiento de los músculos de los pulmones.
- Otros síntomas de anafilaxia como cefaleas, vómitos y diarrea.
- Colapso y pérdida de la conciencia debido a una brusca disminución de la presión arterial.

Si experimenta estos signos y síntomas, use el Autoinyector Anapen inmediatamente. Solo debe inyectar este medicamento en la parte externa del muslo, nunca en la nalga.
A veces, una sola dosis de adrenalina puede no ser suficiente para revertir por completo los efectos de una reacción alérgica grave. Por esta razón, su médico puede prescribirle más de una unidad de Anapen. Si sus síntomas no han mejorado o han empeorado en los 5 – 15 minutos tras la primera inyección, bien usted o bien la persona con quién esté, debe administrar una segunda inyección. Por esta razón debe de llevar consigo siempre más de una unidad de Anapen.

Uso en adultos
- La dosis normal es de 0,30 mg.
- Las personas con sobrepeso pueden necesitar más de una inyección para revertir el efecto de una reacción alérgica.

Uso en niños y adolescentes
- La dosis apropiada es de 0,15 mg o de 0,30 mg,
- Esta depende del peso corporal del niño y del criterio del médico.
- Los niños y adolescentes con peso superior a 30 kg deben utilizar Anapen 0,30 mg.
- Están también disponibles autoinyectores que liberan 0,30 mg de adrenalina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Una dosis por debajo de 0,15 mg no puede ser administrada con suficiente exactitud en niños con un peso inferior a 15 kg, por lo que su uso no está recomendado salvo que la situación suponga un riesgo para su salud y bajo criterio médico.

  Niños entre 15 kg y 30 kg
  La dosis habitual es de 0,15 mg.

  Niños de más de 30 kg
  La dosis habitual es de 0,30 mg.

Anapen está diseñado como tratamiento de emergencia. Siempre debe solicitar ayuda médica inmediatamente tras el uso de Anapen. Llame al 112, solicite una ambulancia e indique "anafilaxis", incluso aunque parezca que los síntomas mejoran. Necesitará ir a un hospital para una observación y posterior tratamiento, según corresponda. Esto se debe a que la reacción puede repetirse más tarde.

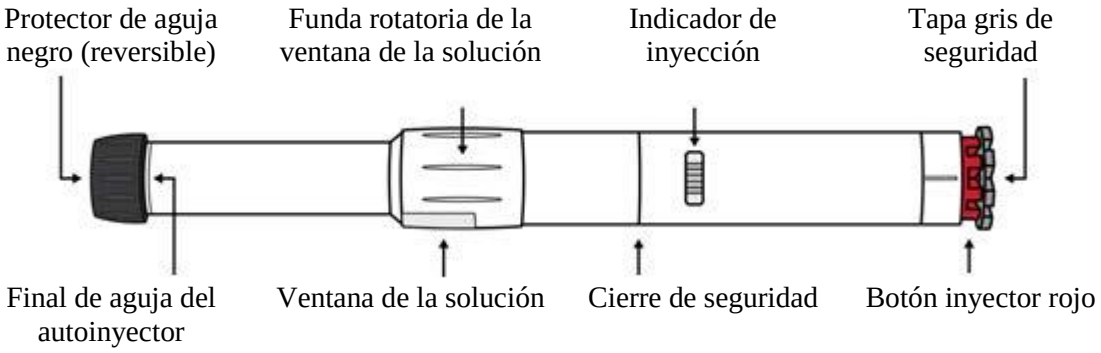
Mientras espera la ambulancia, debe acostarse con los pies levantados a menos que esto le dificulte la respiración, en tal caso debe permanecer sentado. Pida a alguien que permanezca con usted hasta que llegue la ambulancia, por si volviese a encontrarse mal.

Los pacientes inconscientes deben ponerse de lado en posición de recuperación.

Instrucciones de uso

Se recomienda que los miembros de su familia, cuidadores o profesores también estén formados en el uso correcto del autoinyector de Anapen.

A. Partes del Autoinyector Anapen
Antes de usar el Autoinyector Anapen, necesita conocer todas las partes del Autoinyector. Estas se muestran en el dibujo.



- **Funda rotatoria de la ventana de la solución**: Gire la cubierta sobre la ventana de la solución para alinear la lente con la ventana de la solución del Autoinyector.

- **Ventana de la solución:** Mire a través de la lente de esta ventana antes de la inyección para comprobar que la solución es transparente y está preparada para su uso.

- **Indicador de inyección:** Antes de la inyección, puede ver un émbolo de plástico blanco a través de la ventana. Esto indica que el Autoinyector Anapen no ha sido activado por error o manipulado. Después de la inyección, el indicador de inyección se pone de color rojo, lo que indica que el Autoinyector ha sido activado correctamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

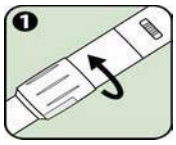
- **Protector de aguja negro (reversible)**: Protege la aguja cuando usted no está usando el Autoinyector Anapen. Tire del protector de aguja antes de la inyección. Después de la inyección, el paciente debe girar el protector de la aguja negro y ponerlo de nuevo en el mismo extremo del Autoinyector Anapen para cubrir la aguja.

- **Tapa gris de seguridad**: Ésta cubre el botón inyector rojo. Impide que el botón sea presionado por error.

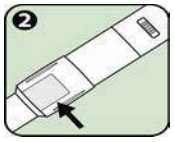
No debe quitar el protector de aguja negro ni la tapa gris de seguridad hasta que el Autoinyector Anapen vaya a utilizarse.

B. Comprobación del Autoinyector Anapen

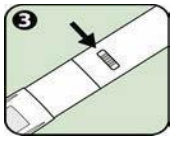
Antes de utilizar su Autoinyector Anapen, debe realizar las siguientes comprobaciones:



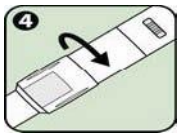
1. Gire la funda que protege la ventana de la solución completamente hacia la dirección que muestran las flechas para alinear la lente con la ventana de la solución del Autoinyector.



2. Mire a través de la lente de la **ventana de la solución** y compruebe que la solución sea clara e incolora.
Deseche el Autoinyector Anapen si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas.



3. Asegúrese que el **indicador de inyección** no está rojo. Si está rojo, significa que el Autoinyector Anapen ha sido ya activado y se debe desechar.



4. Gire la funda sobre la ventana de la solución completamente como indican las flechas, para garantizar que la ventana de la solución está cubierta. Coloque el Autoinyector Anapen de nuevo en el envase hasta que necesite usarlo.

C. Uso del Autoinyector Anapen

Si se ha quitado el protector de aguja negro, **no coloque su pulgar, dedos o mano sobre el extremo abierto (extremo de la aguja) del Autoinyector Anapen.**

Debe seguir los siguientes pasos para el uso del Autoinyector Anapen:

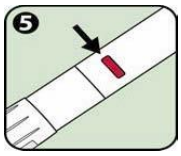
1. Retire el protector de aguja negro tirando fuerte en la dirección de la flecha. Esto también retira una funda de seguridad de la aguja gris.

2. Retire la tapa gris de seguridad del botón inyector rojo, tirando tal como indica la flecha.

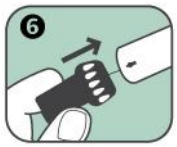
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Apoye el extremo abierto (extremo de la aguja) de Anapen contra la parte externa del muslo. Si es necesario, se puede utilizar Anapen a través de ropa ligera, como vaqueros, algodón o poliéster.

4. Presione el botón inyector rojo hasta que se oiga un clic. **Mantenga el Autoinyector Anapen contra el muslo durante 10 segundos.** Retire Anapen lentamente del muslo. Masajee ligeramente la zona de inyección.



5. **El indicador de inyección se habrá vuelto de color rojo**. Esto demuestra que la inyección ha sido completada.
Si no está de color rojo, debe repetir la inyección con un nuevo Anapen.



6. Después de la inyección, la aguja queda al descubierto. Para cubrirla, de la vuelta al protector de la aguja negro y con el extremo ancho presione la aguja en el extremo abierto (extremo de la aguja) del Autoinyector Anapen (como indica la flecha).

Entregue su Anapen utilizado en el hospital o farmacia, para su adecuada eliminación.

Si usa más Anapen del que debe
- Si inyecta demasiada adrenalina o lo hace accidentalmente en un vaso sanguíneo o en el dedo debe buscar inmediatamente ayuda médica en el hospital más cercano.
- En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Anapen contiene metabisulfito de sodio (E223) que puede producir reacciones alérgicas y dificultad para respirar, especialmente en aquellos casos en los que haya un historial de asma. Usted debe buscar ayuda médica inmediatamente si experimenta estos efectos adversos.
- Los efectos adversos frecuentes de la adrenalina incluyen una sensación de latidos fuertes (palpitaciones), latido del corazón rápido o irregular, sudoración, náuseas, vómitos, dificultad para respirar, mareos, debilidad, palidez, temblores, cefaleas, aprensión, nerviosismo, ansiedad y frialdad en extremidades.
- Otros efectos adversos menos frecuentes incluyen alucinaciones, desfallecimiento, pupilas dilatadas, dificultades al orinar, temblores musculares, aumento de la presión arterial y cambios sanguíneos como niveles elevados de azúcar, niveles bajos de potasio y alto contenido ácido.
- Ocasionalmente, a altas dosis, o en pacientes susceptibles, se puede observar un brusco aumento en la presión arterial que puede ocasionar hemorragia cerebral, latidos irregulares o ataque de corazón, y disminución del flujo sanguíneo en piel, mucosas y riñones.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anapen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el autoinyector. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia, coloreada, o contiene partículas. Ver las instrucciones de uso para saber cómo revisar el medicamento.

Mantener el autoinyector en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anapen

- El principio activo es adrenalina (epinefrina) 0,15 mg en 0,3 ml.
- Los demás componentes son: metabisulfito de sodio (E223), cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anapen se presenta en forma de jeringa precargada con una solución de adrenalina para inyección en un sistema automático de inyección (Autoinyector).
Se dispone de envases con 1 ó 2 unidades de autoinyectores con una bandeja de protección termoformada en la caja de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Longitud de la aguja expuesta: 10 mm ± 1,5 mm.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización:
Bioprojet Pharma,
115 Rue d'Aboukir 75002 Paris, Francia

Responsable de fabricación:
Owen Mumford Limited
Primsdown Industrial Estate,
Worcester Road. Chipping Norton,
Oxfordshire OX7 5XP,
UK

Meribel Pharma Provence
ZA La Gandonne,
452 rue du Rémoulaire, SALON DE PROVENCE,
13300, Francia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Suecia y Países Bajos: Anapen junior.
Noruega: Anapen (junior)
Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo y España: Anapen
Bélgica, Italia: Chenpen

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024

Anapen es una marca registrada.

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios