

Prospecto: información para el usuario

Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión isoprenalina, clorhidrato

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 enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aleudrina y para qué se utiliza

Aleudrina contiene el principio activo clorhidrato de isoprenalina. Pertenecce a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas beta-adrenérgicos, que estimulan la frecuencia y la fuerza de contracción del corazón.

Aleudrina se utiliza en el tratamiento a corto plazo de la bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca) por bloqueo auriculoventricular en espera de un marcapasos o cuando el marcapasos esté contraindicado. Además, se utiliza para el tratamiento a corto plazo del síndrome Stokes-Adams (aparición transitoria de mareos, pérdida de conciencia y convulsiones, por la reducción súbita del flujo sanguíneo cerebral).

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Aleudrina

No use Aleudrina

- Si es alérgico (hipersensible) a clorhidrato de isoprenalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido o tiene angina de pecho.
- Si sufre arritmias cardíacas taquicardizantes con aumento de frecuencia cardíaca o arritmias cardíacas ventriculares pre-existentes.
- Si ha padecido un infarto de miocardio reciente.
- Si tiene taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), o bloqueo cardíaco (el estímulo cardíaco no se propaga correctamente) como consecuencia del uso de digitálicos (medicamento para el tratamiento de insuficiencias cardíacas y alteraciones del ritmo del corazón que se obtienen de la digital).
- Si toma otros agonistas beta-1 como la adrenalina, debido al riesgo de arritmias (ver apartado, Otros medicamentos y Aleudrina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene edad avanzada
- Si es diabético
- Si padece hipertiroidismo. La administración de isoprenalina se debe evitar en caso de hipertiroidismo descontrolado
- Si padece hiperreactividad a fármacos simpaticomiméticos (estimulantes del sistema simpático), p. ej. adrenalina
- Si padece enfermedades cardiovasculares como: cardiopatía isquémica (no llega suficiente sangre y oxígeno al corazón), arritmia (trastorno en el ritmo del corazón), taquicardia o hipertensión
- Si está en tratamiento con digitálicos
- Si padece trastornos convulsivos
- Cuando las dosis sean suficientes para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a 130 latidos por minuto.

En caso de aumento de la excitabilidad cardíaca (trastornos del ritmo del corazón) y tendencia a extrasístoles (contracción veloz de los ventrículos del corazón), su médico pautará una dosificación especialmente prudente.

Otros medicamentos y Aleudrina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Particularmente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Otros cardiotónicos o fármacos que estimulan el sistema nervioso central (como simpaticomiméticos teofilina o antitiroideos)
- Medicamentos estimulantes cardíacos (p.ej. adrenalina)
- Medicamentos para tratar las arritmias cardíacas (p.ej. digitálicos)
- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), un tipo de medicamentos para tratar la depresión
- Medicamentos antidepresivos tricíclicos (p.ej. imipramina)
- Medicamentos con sulfatos como la salicilamida (antiinflamatorio no esteroideo)
- Entacapona (medicamento para el tratamiento del parkinson)
- Doxapram (medicamento estimulante respiratorio usado en urgencias hospitalarias)
- Ergotamina (medicamento para tratar los ataques agudos de migraña)
- Medicamentos vasoconstrictores (p.ej. oxitocina)

Aleudrina no se debe usar en pacientes durante la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano u otros agentes halogenados porque pueden causar o empeorar la arritmia ventricular.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Debido al efecto inhibidor de las contracciones uterinas, debe emplearse con precaución en los períodos próximos al parto.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Aleudrina contiene metabisulfito de sodio

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

Este medicamento contiene menos 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla por lo que se considera esencialmente “exento en sodio”.

3. Cómo usar Aleudrina

Este medicamento le será administrado mediante perfusión intravenosa por un médico especialista.

El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted. El medicamento se diluirá en una solución salina fisiológica o en una solución de glucosa isotónica.

El médico aumentará cuidadosamente la dosis de Aleudrina mientras monitoriza atentamente su frecuencia cardíaca. La isoprenalina no está destinada a un uso habitual.

Si usa más Aleudrina de la que debe

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 (latido adelantado respecto a la frecuencia normal), fibrilación ventricular (aumento del ritmo cardíaco de manera caótica), cardialgias (dolor en la zona del corazón), náuseas.

Puede producirse hipotensión profunda (bajada de la presión sanguínea) 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.

En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inyectada.

4. Posibles efectos adversos

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

Los principales efectos adversos incluyen:

- taquicardia
- arritmias
- palpitaciones
- hipotensión
- temblores
- cefalea
- sudoración y sofocos

- el uso prolongado se ha asociado con edema de las glándulas parótidas
- inquietud
- temor
- insomnio
- confusión
- irritabilidad
- estados psicóticos
- disnea
- debilidad
- anorexia
- náuseas y vómitos

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aleudrina

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

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

Tras la dilución, 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.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Aleudrina

El principio activo es isoprenalina (como clorhidrato de isoprenalina).

Los demás excipientes son:

Metabisulfito de sodio (E 223), edetato disódico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución clara e incolora. Se presenta en ampollas de vidrio incoloro.

Cada ampolla de 1 ml contiene 0,2 mg de clorhidrato de isoprenalina.

Está disponible en envases que contienen 6 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Administración por vía intravenosa

Diluir 10 ml (10 ampollas de 1 ml) de concentrado para solución para perfusión (= 2.0 mg) en 500 ml de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %). Esto proporciona una concentración de 4 microgramos/ml de solución de isoprenalina para perfusión.

Aleudrina debe ser cuidadosamente valorada bajo estrecha vigilancia hasta la dosis más baja posible que permita obtener una frecuencia cardíaca de 50-60 pulsaciones por minuto.

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

La dosis se puede aumentar a intervalos de 0,01 microgramos/kg/minuto hasta un máximo de 0,15 microgramos/kg/minuto.

La velocidad de infusión se debe ajustar de acuerdo a la frecuencia cardíaca del paciente.

Se deben seguir las recomendaciones de las guías nacionales e internacionales para el uso apropiado de la isoprenalina.

No se debe administrar Aleudrina junto con adrenalina bajo ninguna circunstancia. Sin embargo, si la administración de los dos medicamentos es necesaria, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas.

Tras la dilución con cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) o en una solución inyectable de 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.