

Prospecto: información para el usuario

Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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.
- 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 Milrinona Lorien y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Milrinona Lorien
3. Cómo usar Milrinona Lorien
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Milrinona Lorien
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Milrinona Lorien y para qué se utiliza

Milrinona Lorien es un medicamento para aumentar la contractibilidad del corazón. El principio activo es la milrinona. Se trata de una sustancia con propiedades cardiovasculares (sistema cardiovascular) y vasodilatadoras.

Milrinona Lorien se utiliza en adultos para el tratamiento a corto plazo (48 horas) de la insuficiencia cardiaca congestiva grave (el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) que no responde al tratamiento convencional de mantenimiento.

Milrinona Lorien puede utilizarse en niños para:

- Tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca congestiva grave (el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) cuando otros medicamentos no han funcionado.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca aguda después de una operación de corazón, es decir, cuando el corazón tiene problemas para bombear la sangre a todo el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Milrinona Lorien

No debe recibir Milrinona Lorien

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el volumen total de su sangre ha disminuido (hipovolemia)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Milrinona Lorien:

- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).
- si ha sufrido un infarto.
- si tiene un ritmo cardiaco anormal.

- si tiene problemas graves de corazón.
 - si tiene baja la presión arterial (tensión).
- Advierta a su médico en caso de padecer alguna enfermedad renal grave.

Cuando se le administre milrinona, su médico le realizará controles continuos de la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el estado clínico general, electrocardiograma, los niveles de líquidos de su organismo, y/o la función de su riñón. Asimismo podría realizarse análisis de sangre para controlar sus niveles de plaquetas (elementos de la sangre que contribuyen a la coagulación de la sangre) y de hemoglobina (componente de los glóbulos rojos).

Niños

Debe tenerse en cuenta la siguiente información además de las advertencias y precauciones descritas anteriormente para adultos.

Antes de administrar la perfusión de milrinona, su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardiaca y la presión arterial. Asimismo le realizará análisis de sangre.

No se iniciará la perfusión si la frecuencia cardiaca y la presión arterial no son estables.

Por favor advierta a su médico si:

- su hijo tiene problemas de riñón.
- su hijo es prematuro o tiene un peso bajo al nacer
- su hijo tiene un problema de corazón denominado ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada.

En estos casos, su médico decidirá si su hijo será tratado con milrinona.

Uso de Milrinona Lorien con otros medicamentos

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

Cuando se administra furosemida (diurético: medicamento utilizado para eliminar líquido) por vía intravenosa conjuntamente con la milrinona tiene lugar una interacción química inmediata, formándose un precipitado, por tanto, no deberá administrarse furosemida conjuntamente con milrinona por vía intravenosa. Milrinona no deberá diluirse en soluciones para perfusión intravenosa que contengan bicarbonato sódico.

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 se dispone de estudios adecuados controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Milrinona podría usarse durante estos periodos a criterio del médico y solamente cuando el beneficio potencial del mismo justifique los posibles riesgos sobre el feto. Las condiciones de utilización así como el interés de la milrinona en el infarto de miocardio en fase aguda en el niño, no han sido todavía determinadas, por lo tanto no está recomendada la utilización de milrinona en estos casos.

Milrinona Lorien contiene glucosa

Este medicamento contiene 0,5 g de glucosa por ampolla de 10 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Milrinona Lorien contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml de solución inyectable; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Milrinona Lorien

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Milrinona Lorient sólo se realizará en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos y sometidos a un control hemodinámico continuo. El medicamento será administrado por un profesional sanitario.

Puede administrarse directamente, o diluido en suero glucosado estéril al 5%, cloruro de sodio al 0,45% o cloruro de sodio al 0,9%. La perfusión (forma de administración del medicamento) se realizará por medio de una bomba de flujo constante, conectada a una aguja o a un catéter situado en una vena tan gruesa como sea posible. Antes de su administración, la solución debe examinarse a la luz y no debe usarse si se observa presencia de decoloración.

La solución diluida debe utilizarse antes de las 24 horas tras su preparación.

El tratamiento con milrinona deberá iniciarse con una dosis de carga, seguida de una perfusión continua (dosis de mantenimiento), de acuerdo con las siguientes pautas:

Dosis de carga: 50 microgramos/kg, administrados lentamente a lo largo de diez minutos.

Dosis de mantenimiento: de 0,375 a 0,75 microgramos/kg/minuto. La tasa de perfusión se ajustará de acuerdo con la respuesta clínica y hemodinámica del paciente.

No superar la dosis máxima de 1,13 mg/kg/día.

Dosis ajustadas en pacientes con insuficiencia renal: resultados obtenidos en pacientes con insuficiencia renal grave, pero sin insuficiencia cardiaca, han demostrado que la presencia de insuficiencia renal aumenta significativamente la vida media de eliminación terminal de milrinona, por lo que puede ser necesario reducir la dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente: el periodo habitual es de 48 a 72 horas. Si estima que la acción de milrinona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

- Su médico debe administrar a su hijo una primera dosis entre 50-75 microgramos por kilogramo de peso, durante un tiempo de 30 a 60 minutos.
- Después se le administrará una dosis entre 0,25-0,75 microgramos por kilogramo de peso y por minuto de acuerdo a la respuesta de su hijo al tratamiento y la aparición de efectos adversos. Milrinona Lorient puede administrarse hasta 35 horas.

Durante la perfusión, su hijo estará controlado continuamente: su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardiaca y la presión arterial, y le realizarán análisis de sangre para evaluar la respuesta del tratamiento y la aparición de efectos adversos.

Uso en pacientes de edad avanzada

Si el paciente no padece insuficiencia renal no es necesario realizar ningún ajuste de la dosis.

Si usa más Milrinona Lorient del que debe

Dosis altas de milrinona pueden producir hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial) y arritmias cardiacas (cambio en el ritmo cardiaco). En caso de sobredosis se reducirá o suspenderá temporalmente la administración de Milrinona Lorient. No se conoce ningún antídoto y se tomarán las medidas generales necesarias para estabilizar al paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó usar Milrinona Lorient

Si cree que ha olvidado una dosis, informe a su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Efectos adversos cardiovasculares:

- Frecuentes:
 - Actividad ventricular ectópica (latidos cardiacos fuera del lugar adecuado).
 - Taquicardia ventricular sostenida o no sostenida (latido anormalmente rápido del corazón).
 - Arritmia supraventricular (cambio en el ritmo cardiaco).
 - Hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial).
- Poco frecuentes:
 - Fibrilación ventricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados).
 - Angina/ dolor torácico.
- Muy raros: “Torsades de pointes” (forma de taquicardia ventricular: latido anormalmente rápido del corazón).

La aparición de arritmias ventriculares y supraventriculares no se ha relacionado con la dosis o con los niveles plasmáticos (en la sangre) de milrinona. Las arritmias graves que pueden amenazar la vida del paciente se asocian, a menudo, a ciertos factores como: antecedentes de arritmias, alteraciones metabólicas (p.ej. hipopotasemia: niveles bajos de potasio), niveles anormales de digoxina (medicamento indicado para problemas del corazón) e inserción de catéter.

Efectos adversos hematológicos:

- Poco frecuentes: Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).

Efectos adversos generales y en el lugar de la administración:

- Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de la administración.
- Muy raros: Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

Efectos adversos respiratorios:

- Muy raros: Broncoespasmo (contracción de los músculos bronquiales).

Efectos adversos hepáticos:

- Poco frecuentes: Alteraciones de las pruebas funcionales hepáticas.

Efectos adversos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Cefaleas (dolor de cabeza).
- Poco frecuentes: Temblor.

Efectos adversos cutáneos:

- Muy raros: reacciones cutáneas como el rash (erupción cutánea).

Efectos adversos renales y urinarios:

- Frecuencia no conocida: Fallo renal, consecuencia de una hipotensión que se produce al mismo tiempo.

Efectos adversos metabólicos:

- Poco frecuentes: Hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio).

Otros efectos adversos en niños

Además de los efectos adversos observados en adultos, se ha notificado en niños los siguientes:

Frecuencia no conocida:

- sangrado en áreas que contienen líquidos (ventrículos) que rodean al cerebro (hemorragia intraventricular)
- un problema de corazón conocido como ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada. Esto puede causar un exceso de líquido en pulmones, sangrado, destrucción del intestino o de parte del intestino que podría causar la muerte.

Además, comparado con adultos, parece ocurrir una disminución en el número de plaquetas en sangre más frecuente en niños y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la duración de la perfusión de Milrinona Lorien. Los problemas de ritmo cardiaco parecen ocurrir con menos frecuencia en niños que en adultos.

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:

<https://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 Milrinona Lorien

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Milrinona Lorien

- El principio activo es milrinona. Cada mililitro de solución contiene 1 mg de milrinona.
- Los demás componentes son: ácido láctico (para ajuste de pH), glucosa anhidra, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución inyectable es un líquido transparente, de incoloro a color amarillo pálido.

Cada envase contiene 1 ampolla de vidrio incoloro.

Envase con 1 ampolla de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Lorien, S.L.

Av. Josep Tarradellas, 8, Ático 1ª

08029 Barcelona

España

Responsable de fabricación

Laboratori Fundació DAU

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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 del sector sanitario:

Importante: consulte la ficha técnica para obtener información completa.

Instrucciones de uso y manipulación

Las soluciones de infusión diluidas según lo recomendado con cloruro de sodio 4,5 mg/ml (0,45 %), cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o glucosa 50 mg/ml (5 %) deben prepararse inmediatamente antes de su uso.

Para un solo uso.

La solución diluida debe examinarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.

Periodo de validez:

Vial sin abrir: 2 años.

Después de la dilución: Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a menos de 25 °C.

Desde un 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 de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Información de seguridad:

Se debe mantener una monitorización cuidadosa durante el tratamiento con Milrinona Lorien, incluida la presión arterial, la frecuencia cardíaca, el estado clínico, el electrocardiograma continuo, el equilibrio de líquidos, los electrolitos y la función renal (es decir, creatinina).

Incompatibilidades:

La administración vía intravenosa de milrinona junto con furosemida o bumetanida forma un precipitado. Por consiguiente, no deberán administrarse vía intravenosa concomitantemente con milrinona.

Milrinona no deberá diluirse en soluciones para perfusión intravenosa que contengan bicarbonato sódico.

Durante el tratamiento con milrinona deben monitorizarse cuidadosamente los cambios hidroelectrolíticos, así como los niveles séricos de creatinina. La mejora en el gasto cardíaco y consecuentemente, en la diuresis, podría requerir una reducción en la dosis de diurético. La pérdida de potasio debido a una diuresis excesiva podría predisponer a los pacientes digitalizados a sufrir arritmias. Por tanto, la hipopotasemia deberá ser corregida con suplementos de potasio antes o durante el tratamiento con milrinona.

La administración concomitante de agentes inotrópicos incrementa los efectos inotrópicos positivos.

Milrinona Lorien no se debe mezclar con otros medicamentos hasta que estén disponibles datos de compatibilidad.

Forma de administración:

Solo para administración intravenosa. Durante el tratamiento con milrinona, se debe mantener una monitorización cuidadosa, incluyendo la presión arterial sanguínea, frecuencia cardíaca, estado clínico, electrocardiograma continuo, equilibrio electrolítico y función renal (es decir, la creatinina sérica).

Deben estar disponibles los medios necesarios para el tratamiento inmediato de posibles efectos adversos cardíacos (p. ej., arritmias ventriculares potencialmente mortales). La velocidad de perfusión debe ajustarse en función de la respuesta hemodinámica.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente. Pacientes han sido mantenidos con perfusiones de milrinona hasta un máximo de 5 días, aunque el período habitual es de 48 a 72 horas.

Adultos

Milrinona Lorien debe administrarse con una dosis de carga de 50 microgramos/kg, administrada durante un periodo de 10 minutos, generalmente seguida de una perfusión continua (dosis de mantenimiento) entre 0,375 a 0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (microgramos/kg/min). La tasa de perfusión se ajustará de acuerdo con la respuesta clínica y hemodinámica del paciente. No exceder la dosis máxima de 1,13 mg/kg/día. Podrían utilizarse disoluciones de varias concentraciones, dependiendo de los requerimientos de fluido del paciente.

La siguiente tabla muestra la dosis de carga en mililitros (ml) de milrinona (1 mg/ml) frente al peso corporal del paciente (kg):

Peso corporal del paciente (kg) frente al volumen de carga de milrinona (ml)										
kg	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
ml	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0

La dosis de carga podría administrarse sin diluir, aunque la dilución a un volumen total de 10 o 20 ml podría simplificar la visualización de la velocidad de inyección (durante un período de 10 minutos).

La siguiente tabla muestra la dosis de mantenimiento (perfusión continua intravenosa) de milrinona:

	Tasa de perfusión	Dosis total diaria (24 horas)
Mínimo	0,375 microgr/kg/min	0,59 mg/kg
Estándar	0,50 microgr/kg/min	0,77 mg/kg
Máximo	0,75 microgr/kg/min	1,13 mg/kg

Pacientes de edad avanzada

La experiencia hasta el momento sugeriría que, asumiendo una función renal normal, no es necesario realizar recomendaciones de dosificación para este grupo de edad.

Insuficiencia renal

Se requiere un ajuste de dosis. El ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal se basa en datos obtenidos de pacientes con insuficiencia renal grave, pero sin insuficiencia cardíaca congestiva, que presentan aumentos significativos en la semivida de eliminación terminal de la milrinona. La dosis de carga no se ve afectada, pero se realizarán necesariamente disminuciones en la tasa de perfusión dependiendo de la gravedad (aclaramiento de creatinina) de la insuficiencia renal, de acuerdo con la siguiente tabla:

Aclaramiento de creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Tasa de perfusión (µg/kg/min)
5	0,20
10	0,23
20	0,28
30	0,33
40	0,38
50	0,43

Población pediátrica

En estudios publicados, las dosis seleccionadas para niños (de 28 días a 11 años) fueron:

- Dosis de carga intravenosa: 50 a 75 microgramos/kg administrada durante 30 a 60 minutos.
- Perfusión continua intravenosa: debe iniciarse, de acuerdo a la respuesta hemodinámica y el posible inicio de reacciones adversas, entre 0,25 a 0,75 microgramos/kg/minuto durante un período de hasta 35 horas.

En estudios clínicos realizados en síndrome de bajo gasto cardiaco después de cirugía correctiva para enfermedad cardiaca congénita en niños menores de 6 años de edad, 75 microgramos/kg como dosis de carga durante 60 minutos seguido de una perfusión de 0,75 microgramos/kg/min durante 35 horas redujo significativamente el riesgo de desarrollo de síndrome de bajo gasto cardiaco.

Se han tenido en cuenta los resultados de los estudios farmacocinéticos.

Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso de milrinona en población pediátrica con insuficiencia renal.

Pacientes con ductus arterioso

Si fuera conveniente el uso de milrinona en niños prematuros o niños nacidos a término con riesgo de ductus arterioso persistente, debe valorarse la necesidad terapéutica y los riesgos potenciales.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipovolemia grave.

Sobredosis

La sobredosis de milrinona puede producir hipotensión (debido a efecto vasodilatador) y arritmia cardíaca. En caso de producirse, la administración de milrinona se suspenderá hasta que se establezca la situación del paciente. No se conoce antídoto específico para milrinona; en todo caso, se tomarán medidas de soporte de la función cardiocirculatoria.