**Prospecto: información para el usuario**

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

**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 o enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


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


## 1. Qué es Isoprenalina Owlpharma y para qué se utiliza

Isoprenalina Owlpharma contiene el principio activo isoprenalina, que posee un efecto estimulador de una parte del sistema nervioso (simpaticomimético). Entre otras cosas, la isoprenalina provoca el aumento de la frecuencia cardíaca, el aumento de la contractilidad cardíaca y la dilatación de los vasos sanguíneos, lo que reduce la presión arterial.

Isoprenalina Owlpharma se usa para el tratamiento de:
- trastornos graves de la circulación, en especial si van acompañados de una disminución súbita de la frecuencia cardíaca y una elevación de la presión venosa central.
- frecuencia cardíaca lenta debida a bloqueo auriculoventricular (un trastorno del ritmo cardíaco con frecuencia cardíaca lenta) y síndrome de Stokes-Adams [excepto cuando se deba a taquicardia ventricular (aumento de la frecuencia cardíaca) o fibrilación (un trastorno del ritmo cardíaco con una frecuencia cardíaca rápida e irregular)] en pacientes en espera de la colocación de un marcapasos o cuando este está contraindicado. El síndrome de Stokes-Adams se caracteriza por un desmayo súbito con pérdida de conciencia provocado por una disminución de la frecuencia cardíaca.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isoprenalina Owlpharma

**No use Isoprenalina Owlpharma**
- si es **alérgico** a hidrocloruro de isoprenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**.
- si **tiene una glándula tiroides hiperactiva** y padece **problemas cardíacos**, ya que podría tener un ritmo cardíaco excesivamente elevado.

**Advertencias y precauciones**



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Isoprenalina Owlpharma:
- si tiene problemas cardíacos.
- si padece diabetes.
- si está tomando digitálicos (otro medicamento).
- si tiene una glándula tiroides hiperactiva. No use este medicamento en caso de hipertiroidismo no controlado.
- si padece crisis epilépticas.
- si alguna vez ha tenido una reacción a un medicamento que afecte al corazón y a la circulación (perteneciente al grupo de las aminas simpaticomiméticas).

Durante el tratamiento con este medicamento, se le monitorizará mediante ECG y se podrá ajustar la dosis.
Si está siendo tratado por un shock, **isoprenalina** solo se puede usar una vez restablecida la volemia.
Se extremarán las precauciones cuando las dosis sean lo suficientemente altas para alcanzar una frecuencia cardíaca superior a 130 latidos/minuto.

**Otros medicamentos e Isoprenalina Owlpharma**
Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos para el corazón o el sistema nervioso central.
- adrenalina.
- digitálicos.
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- antidepresivos (como la imipramina).
- sulfatos, como la salicilamida.
- entacapona.
- doxapram.
- ergotamina.
- vasoconstrictores simpaticomiméticos (como la oxitocina).
- xantinas (aminofilina, teofilina)

Isoprenalina Owlpharma no se debe administrar durante la anestesia con cloroformo, ciclopropano, halotano u otros anestésicos halogenados.

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

Si está embarazada, solo puede utilizar este medicamento si su médico lo considera absolutamente necesario.

No se recomienda la administración de isoprenalina durante la lactancia.

**Isoprenalina Owlpharma contiene sodio**
Este medicamento contiene aprox. 3,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución estéril. Esto equivale a aprox. el 0,16 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo usar Isoprenalina Owlpharma

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



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El medicamento se diluirá en una solución salina fisiológica (al 0,9 %) o en una solución de glucosa isotónica (al 5 %).
Las dosis pueden variar de 0,2 mg a 4 mg cada 24 horas, es decir, de 1 a 20 ampollas de 1 ml al día y hasta 4 ampollas de 5 ml al día. Para dosis inferiores a 5 ml (menos de 1 ampolla de 5 ml), se debe usar isoprenalina 0,2 mg/ml acondicionada en ampollas de 1 ml. El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

**Isoprenalina Owlpharma** nunca debe inyectarse simultáneamente con adrenalina. No obstante, si es necesario administrar ambos medicamentos, se pueden administrar de modo alternativo cada 4 horas.

**Si usa más Isoprenalina Owlpharma de la que debe**
Si usa más Isoprenalina Owlpharma de la que debe, póngase en contacto con su médico o enfermera inmediatamente. Debe interrumpirse la perfusión. Los síntomas deben desaparecer en cuanto se interrumpa la administración de Isoprenalina Owlpharma.

Si es necesario, se le podrá hacer una transfusión de plasma o de sangre.

Los síntomas de sobredosis son náuseas, dolor de cabeza, latidos cardíacos adicionales y aceleración de la frecuencia cardíaca.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Trastornos del ritmo cardíaco
- Náuseas
- Dolores torácicos
- Presión arterial baja
- Presión arterial alta
- Cefaleas
- Nerviosismo
- Temblores
- Mareo
- Debilidad
- Sudoración

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Isoprenalina Owlpharma

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Desde un punto de vista microbiológico, las soluciones diluidas deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones anteriores al uso de la solución diluida son responsabilidad del usuario.

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 la etiqueta de las ampollas, 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 Isoprenalina Owlpharma**

- El principio activo es hidrocloruro de isoprenalina. Cada ml de Isoprenalina Owlpharma contiene 0,2 mg de hidrocloruro de isoprenalina, equivalente a 0,171 mg de isoprenalina.
- Los demás componentes son edetato de disodio (E386), cloruro de sodio, citrato de sodio (E331), ácido cítrico (E330), ácido clorhídrico concentrado (E507) (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Isoprenalina Owlpharma 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora, prácticamente exenta de partículas visibles.

Se suministra en ampollas de vidrio tipo I transparentes incoloras con una fisura de rotura blanca, que contienen 1 ml y 5 ml.

Envases de 5 ampollas.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Responsable de la fabricación**

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq L-Gharbiel
Swieqi
SWQ 3251
Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026**



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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/