

REF.: MT316613/11

Reg. I.S.P. N° F-5447/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL

~~Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.~~

~~Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Si considera que sufre algún efecto grave o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.~~

Composición y presentación**Composición**

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Epinefrina 1,0 mg

Excipientes c.s.p. 1,0 mL

(Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Metasulfito de sodio, solución buffer [hidróxido de sodio y fosfato monopotásico], ácido clorhídrico y agua para inyectables~~)

Presentación:

Envase Público: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso, que puede contener 1, 3, 5 ó 10 ampollas ó jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, que puede contener 5, 10, 15, 20, 25, 50 ó 100 ampollas ó jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

Vía de administración

Intravenosa – Intramuscular – Subcutánea.

Clasificación

Adrenérgico - Antiasmático

Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardiacos, excluyendo glucósidos cardiacos: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.



REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL**Indicaciones**

Está indicado en los siguientes casos:

Tratamiento de la contracción muscular involuntaria y súbita de las vías aéreas en ataques agudos de asma (sensación repentina de ahogo).

Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.

Tratamiento de emergencia del shock debido a una reacción alérgica.

Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

Contraindicaciones

~~Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.~~

~~Si usted padece o ha padecido~~

~~Insuficiencia cerebrovascular (afección en los vasos sanguíneos del cerebro), enfermedad cardíaca (como angina de pecho o infarto de miocardio), enfermedad pulmonar crónica o dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática (alteración de la próstata).~~

~~Si usted está tomando algún otro medicamento que pueda producir pérdidas de potasio, como corticosteroides (medicamentos utilizados por sus propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras), diuréticos (facilitan la micción), aminofilina (medicamento utilizado para facilitar la respiración) o teofilina (antiasmático, facilitador de la micción) deberán vigilarle los niveles de potasio en sangre.~~

~~Si usted es diabético debe tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo relacionadas con alteraciones metabólicas ya que se debe vigilar la dosis.~~

~~Este medicamento puede utilizarse en pacientes ancianos pero se recomienda especial precaución.~~

~~La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular (contracción de los vasos sanguíneos). Los puntos de inyección deben alternarse.~~

~~Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.~~

REF.: MT316613/11

Reg. I.S.P. N° F-5447/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg / 1 mL**Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, ~~los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.~~ Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:

~~Si usted es alérgico~~

Hipersensibilidad a la epinefrina (Adrenalina), a los simpáticos miméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) o a alguno de los componentes de Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable.

~~Si usted padece~~

Dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca (fallo en la función del corazón).

~~Si usted padece~~

Lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).

~~Si usted tiene~~

Glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).

~~Si usted padece de~~

Hipertensión arterial, hipertiroidismo (alteración glándula tiroides) o feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).

En el momento del parto.

Si ~~usted~~ ha recibido anestesia general con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano, ya que la combinación con Epinefrina podría provocar arritmias graves (alteración de los latidos del corazón).

Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.

Interacciones:

~~El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si:~~

~~Los Bloqueantes adrenérgicos (fármacos que actúan a nivel de las neuronas y modifican la fisiología de órganos y tejidos) antagonizan algunos de los efectos de la Epinefrina. Se utilizan como terapia en el caso de intoxicación por Epinefrina.~~

REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL

Si se administra este medicamento conjuntamente con glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón) pueden aparecer arritmias cardíacas (alteración de los latidos del corazón).

Si se administra este medicamento conjuntamente con ciertos medicamentos antidepresivos o con guanitidina (agente antihipertensivo) puede producirse una intensa subida de la tensión arterial.

Si se administra este medicamento conjuntamente con inhibidores de la COMT o de la MAO (medicamentos que actúan sobre los sistemas metabólicos encargados de eliminar la Epinefrina), en menor medida, pueden potenciarse los efectos de este medicamento.

Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable puede reducir la eficacia de los hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina) comuníquese a su médico que está en tratamiento con Epinefrina, ya que este medicamento puede alterar los resultados en sangre de azúcar, bilirrubina, colesterol, lactatos, ácido úrico e insulina. En orina la Epinefrina puede alterar los resultados de ácido vanililmandélico y catecolaminas.

Embarazo

~~Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.~~

Si está embarazada, recibirá Epinefrina sólo si su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Este medicamento es excretado con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede en el contexto del tratamiento con este medicamento.

Advertencia a los deportistas

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente, epinefrina (Adrenalina), que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. No obstante, se permite el uso de epinefrina

REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL

(Adrenalina) cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

Dosis y forma de administración

~~El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:~~

Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable será administrado por personal sanitario calificado.

Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa. Sólo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardiaca sólo pueden utilizarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9%, a nivel hospitalario y bajo monitorización cardiaca.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico

Adultos: La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía intramuscular o subcutánea, siendo la vía intramuscular más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En casos graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg si es necesario.

Niños: La dosis usual es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas.

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.

REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg / 1 mL*Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar*

En el tratamiento del paro cardíaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de Epinefrina es de 1 mg por vía intravenosa, que debe administrarse previa dilución a 1:10.000 y que puede ser repetida tantas veces como sea necesario cada 3 - 5 minutos.

En los niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos en caso necesario.

En caso de que la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada en caso de que la vía intravenosa sea inaccesible de forma persistente.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Tras el uso prolongado puede ser necesario aumentar las dosis debido al desarrollo de resistencia a la acción de la Epinefrina.

Debe evitarse la inyección intramuscular de este medicamento en las nalgas, ya que puede llegar a producir gangrena gaseosa (gangrena difusa, rápida del tejido bajo la piel con producción de gases) y en zonas periféricas del cuerpo, como dedos de manos y pies, lóbulo de la oreja, nariz o pene.

Si ha utilizado más Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable de la que debiera

La sobredosis de Epinefrina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial y taquicardia (aceleración del ritmo del corazón), que puede ocurrir tras una primera fase de bradicardia transitoria (lentitud anormal del ritmo del corazón). También pueden aparecer arritmias (alteración de los latidos del corazón) potencialmente fatales.

La duración de los efectos adversos de la Epinefrina es breve debido a la rápida inactivación de la misma en el cuerpo, por lo que el tratamiento de las reacciones adversas es de soporte. Para corregir los efectos adversos sobre la tensión arterial y el ritmo del corazón pueden administrarse algunos medicamentos como fentolamina y propanolol. Si se produce una brusca subida de la presión arterial pueden administrarse medicamentos vasodilatadores, como por ejemplo nitritos.

El ataque anginoso se trata con trinitrina por vía sublingual, mientras que en caso de fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón) debe utilizarse el desfibrilador eléctrico.

REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL****Efectos adversos: (no deseados)**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica. Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:
Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estos efectos está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, dolor de cabeza pulsante, dificultad respiratoria, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial.

Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo y tranquilización del paciente.

- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Trastornos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos): hipertensión arterial, que podría llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar (infiltración de líquido en los pulmones), angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares (alteración de los latidos del corazón), taquicardia (aceleración del ritmo) y fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón), que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

REF.: MT316613/11**Reg. I.S.P. N° F-5447/10****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
EPINEFRINA Solución Inyectable 1 mg /1 mL****Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Epinefrina 1 mg/ml Solución Inyectable debe ser utilizada inmediatamente después de haber abierto la ampolla. Descartar cualquier porción restante.

~~No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras
personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.~~

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago – Chile
www.biosano.cl