

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ADRENALINA S.A.L.F. 0,5 mg/ml soluzione iniettabile**

**ADRENALINA S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile**

Adrenalina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ADRENALINA S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ADRENALINA S.A.L.F.
3. Come usare ADRENALINA S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ADRENALINA S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ADRENALINA S.A.L.F. e a cosa serve**

ADRENALINA S.A.L.F. contiene il principio attivo adrenalina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti adrenergici e dopaminergici.

ADRENALINA S.A.L.F. può essere usato in situazioni di emergenza per trattare lo shock anafilattico, un'improvvisa reazione allergica, potenzialmente letale, e l'angioedema, caratterizzato da gonfiore del volto, labbra, lingua, e difficoltà respiratorie, causate da punture o morsi di insetti, da alimenti, farmaci o altre sostanze.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare ADRENALINA S.A.L.F.**

#### **Non usi ADRENALINA S.A.L.F.**

- se è allergico all'adrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un collasso, dovuto a gravi problemi di circolazione (shock);
- se soffre di malattie al cuore (patologie cardiache organiche) come il cuore ingrossato (ipertrofia cardiaca) o alterazione dei battiti (aritmie);
- se ha danni al cervello (danno cerebrale organico);
- se soffre di problemi di circolazione del sangue al cervello (arteriosclerosi cerebrale);

- se ha una malattia dell'occhio dovuta alla pressione dell'occhio alta (glaucoma ad angolo chiuso).

L'adrenalina non deve essere somministrata durante l'anestesia generale con cloroformio, tricloroetilene o ciclopropano e deve essere usata con cautela con altri anestetici alogenati (es. alotano).

L'adrenalina non deve essere iniettata in alcune aree, come dita e lingua, durante l'anestesia locale perché può causare danno e morte dei tessuti (necrosi), a causa della riduzione dell'apporto di sangue in queste zone.

L'adrenalina non deve essere usata durante il secondo stadio del travaglio (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato ADRENALINA S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:

- se è anziano;
- se soffre di diabete;
- se soffre di problemi di cuore e della circolazione del sangue;
- se è allergico ad alcune sostanze simili all'adrenalina chiamate amine simpaticomimetiche.

L'iniezione nei glutei deve essere evitata perché può causare danno e morte del tessuto.

L'uso prolungato di questo medicinale può causare un'alterazione del pH del sangue (acidosi metabolica).

Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e ADRENALINA S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'adrenalina non le deve essere somministrata insieme ai seguenti medicinali:

- altre sostanze simili all'adrenalina (agenti simpaticomimetici), perché possono causare un aumento dell'attività e della tossicità dell'adrenalina;
- medicinali alfa e beta-bloccanti usati per abbassare la pressione del sangue, come propranololo, fentolamina e medicinali usati per l'emicrania (diidroergotossina) perché possono ridurre l'effetto dell'adrenalina;
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e alotano (anestetici alogenati) (vedere paragrafo "Non usi ADRENALINA S.A.L.F.") e medicinali usati per trattare il battito del cuore irregolare (glicosidi cardioattivi), soprattutto ad alte dosi, perché possono causare alterazioni del battito del cuore (aritmie, tachicardia, fibrillazione);
- medicinali per la depressione come gli antidepressivi triciclici (es. imipramina), alcuni antistaminici, utilizzati contro le allergie (es. difenidramina, tripeleennamina e desclorfeniramina) e gli ormoni tiroidei, perché possono potenziare gli effetti dell'adrenalina;
- insulina e altri medicinali usati per abbassare i livelli di zucchero nel sangue, perché può essere necessario un aumento della dose di questi medicinali;

- clonidina, un medicinale usato per la pressione alta, doxapram, un medicinale usato per la difficoltà respiratoria e l'ossitocina, usata durante il parto, perché possono causare un aumento della pressione (ipertensione);
- dopexamina, un medicinale usato per migliorare la funzionalità del cuore ed entacapone, un medicinale usato per il morbo di Parkinson, perché possono aumentare l'azione dell'adrenalina;
- medicinali usati per disturbi della mente (antipsicotici), perché possono diminuire gli effetti del medicinale;
- medicinali utilizzati per trattare il mal di testa (ergotamina e metisergide), perché se usati insieme all'adrenalina, possono aumentare il rischio di intossicazione, dovuto al principio attivo di questi medicinali (ergotismo).

L'adrenalina non deve essere utilizzata per trattare il collasso circolatorio o l'abbassamento della pressione causata dalle fenotiazine, (medicinali antipsicotici), poiché causa un ulteriore abbassamento della pressione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.

L'adrenalina non deve essere somministrata durante il parto perché inibisce le contrazioni dell'utero e può ritardare il secondo stadio del travaglio.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto diretto controllo medico perché può causare problemi al feto.

Eviti di allattare al seno se le viene somministrato questo medicinale, perché l'adrenalina passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **ADRENALINA S.A.L.F. contiene sodio e sodio metabisolfito**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (meno di 23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **3. Come usare ADRENALINA S.A.L.F.**

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ADRENALINA S.A.L.F. non deve essere iniettato nel gluteo.

La dose raccomandata è di 0,5 – 1 mg mediante iniezione nel muscolo (intramuscolare), da ripetersi ogni 10 minuti fino ad ottenere un miglioramento. Durante il trattamento bisogna tenere sotto controllo la pressione del sangue e le pulsazioni del cuore.

Nei casi più gravi può essere necessaria la somministrazione in vena lentamente (infusione endovenosa) di 0,5 mg con una velocità di infusione pari a 100 microgrammi al minuto, dopo opportuna diluizione 1:10.000 (ad esempio, diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa).

**Uso negli adolescenti prepuberali o a ridotto accrescimento** La dose raccomandata è di 250 microgrammi  
**Uso nei bambini (età inferiore a 12 anni)**

- **Fino a 6 mesi:** la dose raccomandata è di 50 microgrammi per somministrazione intramuscolare.
- **Da 6 mesi a 6 anni:** la dose raccomandata è di 120 microgrammi per somministrazione intramuscolare per i bambini robusti e di 60 microgrammi per i bambini sottopeso.
- **Da 6 anni a 12 anni:** la dose raccomandata è di 250 microgrammi per somministrazione intramuscolare.

Nei casi più gravi può essere necessaria una somministrazione in vena (infusione endovenosa) lentamente ad una dose di 10 microgrammi per kg di peso corporeo, dopo opportuna diluizione 1:10.000 (ad esempio, diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa).

**Se usa più ADRENALINA S.A.L.F. di quanto deve**

In caso di sovradosaggio o iniezione accidentale di adrenalina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio possono essere: forte aumento della pressione del sangue che può portare a perdita di sangue a livello dei vasi sanguigni del cervello (emorragie cerebrovascolari) o di un altro distretto e a difficoltà di movimento (emiplegia), soprattutto nell'anziano, alterazione del battito del cuore (bradicardia, tachicardia, aritmia potenzialmente fatali), problemi di funzionalità dei reni, alterazione del pH del sangue (acidosi metabolica), accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare).

Il trattamento prevede la somministrazione di medicinali che contrastano gli effetti dell'adrenalina. Si somministra un alfa bloccante, come la fentolamina, seguito da un beta bloccante, come il propranololo. In caso di forte aumento della pressione si possono anche somministrare alcuni medicinali come nitroprussiato di sodio e nitriti per far tornare la pressione del sangue a valori normali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi al cuore, come alterazioni della frequenza del battito del cuore (aritmie cardiache potenzialmente fatali, palpitazioni, tachicardia);
- rigidità, tremore, agitazione, debolezza, aggravamento o comparsa di agitazione psicomotoria;
- mal di testa, vertigini, stordimento, eccitabilità;
- nervosismo, insonnia, disorientamento, perdita della memoria, panico, allucinazioni;

- problemi psichici e tendenze a fare del male a se stesso o ad altri (tendenze suicide o omicide);
- nausea, vomito;
- sudorazione eccessiva e pallore;
- difficoltà a respirare o assenza di respirazione (apnea).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ADRENALINA S.A.L.F.**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore o leggermente gialla e priva di particelle visibili. La fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ADRENALINA S.A.L.F.**

ADRENALINA S.A.L.F. 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è adrenalina. Ogni fiala contiene 0,5 mg di adrenalina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

ADRENALINA S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è adrenalina. Ogni fiala contiene 1 mg di adrenalina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di ADRENALINA S.A.L.F. e contenuto della confezione**

Confezione di 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

Via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: maggio 2018**

Agenzia Italiana del Farmaco