

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. 0,2 mg/ml soluzione iniettabile Isoprenalina cloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a che cosa serve

ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo isoprenalina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti adrenergici e dopaminergici.

ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. è indicato per il trattamento di:

- gravi problemi al cuore come blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Adams-Stokes) e arresto del cuore;
- restringimento dei bronchi (broncospasmo) durante l'anestesia;
- trattamento aggiuntivo dello shock cardiogeno.

2. Cosa deve sapere prima di usare ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Non usi ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico a isoprenalina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di uno dei seguenti problemi al cuore:
 - dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
 - problemi causati dall'assunzione di medicinali per il cuore chiamati digitalici (blocco cardiaco e tachicardia);
 - problemi nel ritmo dei battiti del cuore (tachiaritmie);
- se la persona che deve usare il medicinale è un bambino di età inferiore ai 12 anni;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F..

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta cautela se soffre di:

- convulsioni;
- problemi a livello dei vasi sanguigni che forniscono il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- diabete mellito;
- eccessiva sensibilità a sostanze chiamate amine simpaticomimetiche;
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- problemi alla tiroide (ipertiroidismo).

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

Altri medicinali e ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'isoprenalina non le deve essere somministrata contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- medicinali per il cuore chiamati glicosidi cardioattivi e anestetici (alotano, ciclopropano), perché possono verificarsi problemi nel ritmo dei battiti del cuore (aritmie);
- medicinali chiamati alcaloidi dell'ergot, perché l'isoprenalina ne aumenta l'effetto;
- medicinali per la depressione come fenelzina, selegilina e tranilcipromina perché determinano un aumento della pressione del sangue (effetto ipertensivo). Se manifesta sintomi di pressione alta come mal di testa, problemi nel ritmo del battito del cuore, febbre, vomito sospenda il trattamento ed informi il medico;
- entacapone, un medicinale usato per il morbo di Parkinson, perché può causare problemi al cuore (tachicardia, aritmie) ed un aumento della pressione del sangue;
- neбивололо, un medicinale utilizzato per abbassare la pressione del sangue, perché può causare un forte abbassamento della pressione;
- teofillina, un medicinale usato per problemi respiratori, perché l'isoprenalina può diminuire il livello di teofillina nel sangue. In questo caso è necessario che il medico aggiusti la dose di teofillina;
- tolcapone, un medicinale utilizzato per il morbo di Parkinson, perché può aumentare il livello di isoprenalina nel sangue. In questo caso può essere necessario che il medico riduca la dose di isoprenalina.

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, al farmacista o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, ad esempio nel caso di utilizzo come salvavita nelle emergenze per problemi al cuore. L'isoprenalina può creare problemi al momento del parto.

Utilizzi questo medicinale con cautela se sta allattando al seno perché non è noto se isoprenalina passi nel latte materno e non ci sono dati disponibili riguardo il suo effetto nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene sodio e sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'. Questo medicinale contiene sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.

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

Il medico stabilirà la dose necessaria a seconda delle sue condizioni.

Trattamento di problemi gravi al cuore (blocco atrio-ventricolare totale, sindrome di Adams-Stokes e arresto del cuore)

- Iniezione attraverso i muscoli (intramuscolare): all'inizio 0,2 mg e poi 0,02 mg fino ad 1 mg, a seconda delle sue condizioni.
- Infusione in vena (endovena): 2-10 microgrammi al minuto a seconda delle sue condizioni.
- Iniezione sotto la pelle (sottocutanea): all'inizio 0,2 mg e poi 0,15 mg fino a 0,2 mg, a seconda delle sue condizioni.

Trattamento del restringimento dei bronchi (broncospasmo) durante l'anestesia

- Iniezione in vena (endovena): all'inizio 0,01-0,02 mg. Se necessario le potrà essere somministrata nuovamente.

In aggiunta al trattamento dello shock cardiogeno

- Infusione in vena (endovena): 0,5–5 microgrammi al minuto a seconda delle sue condizioni.
Dosaggi più elevati (fino a 20 microgrammi al minuto) possono essere impiegati nei casi più gravi.

Uso nei bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Se usa più ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono essere tremori, palpitazioni, problemi al cuore come angina, aritmie e tachicardia, diminuzione o aumento della pressione del sangue, convulsioni, nervosismo, mal di testa, secchezza della bocca, nausea, capogiri, fatica, malessere e insonnia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o si rechi all'ospedale più vicino.

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

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)

- palpitazioni, variazioni della pressione sanguigna, problemi al cuore (alterazioni del battito del cuore, tachicardia, sindrome di Adam-Stokes, arresto del cuore);
- nausea, problemi a stomaco e intestino;
- problemi del sangue (trombocitopenia, eosinopenia);
- tremori, capogiri, nervosismo, sonnolenza, mal di testa, insonnia;
- vista offuscata;
- sforzo nell'urinare;
- tosse, irritazioni alla gola, infiammazione dei bronchi, aumento dell'espulsione di muco, accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- gonfiore alla parotide (nel caso di uso prolungato), scolorimento della saliva;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sudorazione, arrossamento della pelle.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ISOPRENALINA CLORIDRATO 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.

La data di scadenza si riferisce al medicinale integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 15°C nella confezione originale, ermeticamente chiusa, al riparo dalla luce.

Se esposta all'aria o alla luce o ad un aumento di temperatura, la soluzione può sviluppare una colorazione che va dal rosa al rosa brunastro. La soluzione non deve essere utilizzata se è colorata o se è presente un precipitato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F.

- Il principio attivo è isoprenalina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 0,2 mg di isoprenalina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, sodio metabisolfito, acido lattico e sodio lattato.

Descrizione dell'aspetto di ISOPRENALINA CLORIDRATO 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:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Per iniezione endovenosa

Diluire 1 ml di Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 10 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,02 mg/ml

Per infusione endovenosa

Diluire 10 ml di soluzione Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 500 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,004 mg/ml.

Usare un microdrip o una pompa a infusione continua per prevenire l'afflusso improvviso di una eccessiva quantità di farmaco.

Incompatibilità

L'isoprenalina non deve essere miscelata assieme a soluzioni medicinali con pH alcalino (es. sodio bicarbonato aminofillina, antibiotici tamponati basici) in quanto, in condizioni di pH maggiori di 6, la velocità di ossidazione aumenta notevolmente.

Ci sono dati discordanti riguardo l'incompatibilità dell'isoprenalina somministrata in concomitanza con la doxiciclina e il secobarbital. In ogni caso, la soluzione di isoprenalina va somministrata subito dopo la sua preparazione.