

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ADRENALINA MONICO 0,5 mg/ml soluzione iniettabile **ADRENALINA MONICO 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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ADRENALINA MONICO
3. Come usare ADRENALINA MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ADRENALINA MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ADRENALINA MONICO e a cosa serve

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

ADRENALINA MONICO 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 MONICO

Non usi ADRENALINA MONICO

- 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 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 la 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 MONICO

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 MONICO

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 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, tripelennamina 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 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 MONICO 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 MONICO

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

ADRENALINA MONICO non deve essere iniettato nel gluteo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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 (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 nei bambini (età inferiore a 12 anni) e negli adolescenti a ridotto accrescimento

- **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 bambini sottopeso.
- **Da 6 anni a 12 anni e adolescenti sottopeso:** la dose raccomandata è di 250 microgrammi per somministrazione intramuscolare. Lo stesso dosaggio viene usato negli adolescenti sottopeso.

Nei casi più gravi può essere necessaria una somministrazione in vena (infusione endovenosa) 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).

ADRENALINA MONICO è incompatibile con sostanze ossidanti e con alcali (sodio bicarbonato, alogeni, permanganati, cromati, nitrati, nitriti, e sali di metalli facilmente riducibili come ferro, rame e zinco). L'adrenalina può essere aggiunta a soluzione fisiologica, ma è incompatibile con sodio cloruro al 5%; la sua stabilità in glucosio al 5% decresce quando il pH della soluzione supera il valore di 5,5.

Se usa più ADRENALINA MONICO 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 altro distretto e a difficoltà di movimento (emiplegia), soprattutto nell'anziano, alterazione del battito del cuore (bradicardia, tachicardia, aritmia), 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.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di ADRENALINA MONICO si rechi immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino Ospedale.

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, palpitazioni, tachicardia);
- rigidità, tremore, agitazione, debolezza, 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 <http://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 ADRENALINA MONICO

Tenere 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 "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e ad una temperatura inferiore a 15°C. Non congelare.

La soluzione deve essere limpida, incolore 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 MONICO

ADRENALINA MONICO 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 MONICO 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 MONICO e contenuto della confezione

Confezione di 5 o 10 fiale di vetro da 1 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco