

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0.2 mg/1 ml
soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene:

Principio attivo: Isoprenalina Cloridrato 0.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco.

Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia.

In aggiunta al trattamento per lo shock cardiogeno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco

Somministrazione intramuscolare: 0.2 mg seguiti da 0.02-1.0 mg in base alla risposta del paziente.

Somministrazione endovenosa: 2-10 microgrammi/min, da aggiustare in base alla risposta del paziente

Somministrazione sottocutanea: 0.2 mg seguiti da 0.15-0.20 mg in base alla risposta del paziente.

Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia

Somministrazione endovenosa: dose iniziale 0.01-0.02 mg, da ripetere se necessario.

In aggiunta al trattamento dello shock cardiogeno

Somministrazione endovenosa: 0.5-5 microgrammi/minuto in base alla risposta del paziente. Dosaggi più elevati (fino a 20 microgrammi/minuto) possono essere talvolta impiegati in gravi stati di shock in funzione alle condizioni cliniche ed alla risposta del paziente.

L'uso di isoprenalina non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

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 di 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'isoprenalina è controindicata nelle seguenti condizioni:

- angina pectoris
- blocco cardiaco o tachicardia indotta da digitalici
- tachiaritmie.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare estrema cautela nel somministrare il farmaco nelle seguenti situazioni:

- disturbi convulsivi
- insufficienza coronarica
- diabete mellito
- iperresponsività alle amine simpaticomimetiche
- ipertensione
- ipertiroidismo.

Attenzione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito: tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'isoprenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a:

- glicosidi cardioattivi e anestetici generali (alotano, ciclopropano): l'uso concomitante può causare aritmie
- alcaloidi dell'ergot: l'uso concomitante può determinare una ulteriore vasocostrizione periferica
- fenelzina, selegelina, tranilcipromina: l'uso concomitante con uno di questi farmaci può determinare un aumento dell'effetto ipertensivo per riduzione del metabolismo simpaticomimetico. Pertanto è necessario monitorare i pazienti per gli effetti clinici tipici di un innalzamento della pressione sanguigna (mal di testa, aritmie, febbre, vomito). Se si verifica una crisi ipertensiva, sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco ed iniziare una terapia per abbassare la pressione.
- entacapone: l'uso concomitante può determinare aumento del rischio di tachicardia, ipertensione e aritmie a causa dell'inibizione del metabolismo delle COMT.
- nebilololo: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare un cambiamento dell'effetto beta-bloccante e causare severa ipotensione a causa di un meccanismo di antagonismo farmacologico per l'effetto vasodilatatorio dell'isoprenalina. Pertanto è necessario monitorare strettamente i pazienti in trattamento con questi due farmaci.
- teofillina: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare una diminuzione della concentrazione di teofillina per un aumento del metabolismo. Pertanto è necessario un aggiustamento delle dosi di teofillina.
- tolcapone: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare inibizione del metabolismo dell'isoprenalina per inibizione delle COMT da parte del tolcapone. Pertanto nei pazienti che assumono tolcapone si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di isoprenalina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

L'isoprenalina non deve essere usata durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Poiché l'isoprenalina è usata come salvavita nelle emergenze cardiache, il rapporto rischio/beneficio non è in questione.

L'isoprenalina attraversa facilmente la placenta e può inibire le contrazioni uterine e ritardare il parto pretermine.

Allattamento

Non è noto se l'isoprenalina sia escreta nel latte materno e non sono noti i potenziali effetti avversi che si verificherebbero nel neonato in seguito all'esposizione al farmaco. Non è noto se l'isoprenalina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati, è necessario utilizzare cautela quando si usa l'isoprenalina in donne che stanno allattando.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'isoprenalina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache: palpitazioni, tachicardia, variazione della pressione sanguigna, aritmie ventricolari e sindrome di Adam-Stockes in pazienti con blocco atriventricolare transitorio, arresto cardiaco

Patologie gastrointestinali: nausea, distress gastrointestinale.

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, eosinopenia (studi in volontari sani).

Patologie del sistema nervoso: tremori, capogiri, nervosismo, sonnolenza, mal di testa e insonnia.

Patologie dell'occhio: visione offuscata.

Patologie renali ed urinarie; esitazione urinaria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: tosse, irritazione della gola, bronchiti, aumento dell'espettorato, edema polmonare.

Patologie endocrine: gonfiore della ghiandola parotidea in seguito ad uso prolungato, scolorimento della saliva.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sudorazione e arrossamento cutaneo

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio di isoprenalina può causare tremori, palpitazioni, angina, aritmie, tachicardia, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, convulsioni, nervosismo, mal di testa, xerostomia, nausea, capogiri, fatica, malessere ed insonnia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Agenti adrenergici e dopaminergici: codice ATC: C01CA02.

L'isoprenalina causa broncodilatazione per rilassamento della muscolatura bronchiale tramite la stimolazione dei recettori beta-2; aumenta la frequenza cardiaca e la

contrattilità del miocardio stimolando i recettori beta-1, aumentando anche il flusso cardiaco.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

E' rapidamente assorbita per iniezione intramuscolare o sottocutanea

Metabolismo

Dal 25% al 35% dell'isoprenalina somministrata viene metabolizzata nel fegato e negli altri tessuti ad opera delle COMT a 3-O-metil-isoprenalina, metabolita inattivo che viene escreto immodificato o come solfato coniugato nelle urine.

Nei bambini il 77%-87% della dose di isoprenalina è convertita dopo un'ora nel suo metabolita coniugato che viene poi eliminato per escrezione urinaria dopo 2 ore.

Escrezione

Dopo somministrazione endovenosa, circa il 50% della dose è escreta immodificata nelle urine.

Nei bambini un'alta quota di farmaco immodificato è presente nelle urine dopo 5 minuti. Il metabolita coniugato viene eliminato per più dell'80% dopo 2 ore, soprattutto come 3-O-metil-isoprenalina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito mg 0.2, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 1.

6.2 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 ed il secobarbital. In ogni caso, la soluzione di isoprenalina va somministrata subito dopo la sua preparazione.

6.3 Periodo di validità

2 anni, per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 15°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se esposto all'aria, alla luce od 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 è presente un precipitato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro ambrato di tipo I da 1 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. – Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Isoprenalina Cloridrato MONICO 0.2 mg/1 ml 5 fiale A.I.C.: 030794 010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco