

Adrenalina Galenica Senese 0,5 mg/ml soluzione iniettabile
Adrenalina Galenica Senese 1 mg/ml soluzione iniettabile**Categoria farmaco terapeutica**

Adrenergici e dopaminergici, adrenalina.

Indicazioni terapeutiche

Shock anafilattico o angioedema.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti in stato di shock (ad eccezione dello shock anafilattico).

Patologie cardiache organiche.

Ipertrofia cardiaca.

Aritmie cardiache.

Danno cerebrale organico.

Arteriosclerosi cerebrale.

Glaucoma ad angolo chiuso.

L'adrenalina non deve essere somministrata in corso di anestesia generale con cloroformio, tricloetilene o ciclopropano e deve essere usata con cautela con altri anestetici alogenati (es. alotano).

L'adrenalina non deve essere usata in alcune aree, come dita e lingua, durante l'anestesia locale perché la vasocostrizione può causare necrosi dei tessuti.

L'adrenalina non deve essere usata durante il secondo stadio del travaglio (vedere Avvertenze speciali).

Precauzioni per l'uso

L'iniezione intramuscolare di adrenalina nelle natiche deve essere evitata a causa del rischio di necrosi tissutale.

L'uso prolungato di adrenalina può portare ad una grave acidosi metabolica a causa di un'alta concentrazione ematica di acido lattico.

L'adrenalina deve essere somministrata con cautela nei pazienti anziani, nei pazienti affetti da diabete mellito o da malattie cardiovascolari e nei soggetti ipersensibili alle amine simpaticomimetiche.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'adrenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a :

- Altri agenti simpaticomimetici, a causa della possibilità di effetti additivi e conseguente aumento di tossicità;
- Alfa e beta-bloccanti. Gli effetti cardiaci e broncodilatatori dell'adrenalina sono antagonizzati dai beta-bloccanti, come il propranololo; l'effetto ipertensivo e di vasocostrizione è antagonizzato dagli alfa-bloccanti, come la fenolamina, e dai derivati della segale cornuta (diidroergotossina) per le loro proprietà alfa-bloccanti e D2-agoniste.
- Anestetici generali (vedere Controindicazioni). La somministrazione di adrenalina in pazienti che hanno ricevuto ciclopropano o anestetici alogenati, può causare aritmie gravi, incluse contrazioni ventricolari premature, tachicardia o fibrillazione.
- Glicosidi cardioattivi a dosi elevate poiché possono predisporre il cuore alle aritmie.
- Antidepressivi triciclici (es. imipramina), alcuni antistaminici (es. difenidramina, tripeleennamina e desclorfeniramina) e gli ormoni tiroidei possono potenziare le azioni dell'adrenalina, specialmente riguardo al cronotropismo e al batmotropismo.
- Fenotiazine: l'adrenalina non deve essere utilizzata per neutralizzare il collasso circolatorio o l'ipotensione causata dalle fenotiazine poiché causa un ulteriore abbassamento pressorio.
- Insulina e altri agenti ipoglicemizzanti poiché l'adrenalina può determinare iperglicemia. Può essere richiesto un aumento del dosaggio di insulina o ipoglicemizzanti orali.
- Clonidina: a causa dell'aumento del rischio di ipertensione.
- Dopexamina: poiché può aumentare l'effetto dell'adrenalina.
- Entacapone: può aumentare l'azione dell'adrenalina.
- Antipsicotici: poiché antagonizzano l'effetto ipertensivo dei simpaticomimetici.
- Doxapram: a causa dell'aumento del rischio di ipertensione.
- Ergotamina e metisergide: a causa di un aumento del rischio di ergotismo.

- Ossitocina: a causa dell'aumento dell'effetto vasopressorio e rischio di ipertensione.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati riguardo l'uso di adrenalina in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva quando somministrata a dosi 25 volte superiori rispetto a quelle utilizzate nell'uomo. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

L'adrenalina inibisce le contrazioni uterine spontanee o indotte dall'ossitocina e può ritardare il secondo stadio del travaglio. Al dosaggio sufficiente a ridurre le contrazioni uterine, il farmaco può causare un prolungamento dell'atonia uterina con emorragie. Se usato durante la gravidanza, l'adrenalina può causare anossia fetale. Per questa ragione l'adrenalina per via parenterale non deve essere somministrata durante il secondo stadio del travaglio. L'adrenalina deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

L'adrenalina viene escreta nel latte materno. Pertanto, l'allattamento deve essere evitato quando si somministra adrenalina.

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

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

La soluzione di adrenalina contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili. La presenza di un solfito in questo medicinale non deve impedire la somministrazione del farmaco per il trattamento di reazioni allergiche gravi o situazioni di emergenza.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti e adolescenti (12-18 anni di età)

Una dose di 0,5-1 mg per somministrazione intramuscolare, da ripetersi ogni 10 minuti, considerando la pressione sanguigna e le pulsazioni, fino ai primi segni di miglioramento.

Nel caso in cui il paziente sia in condizioni gravi ed esistano dubbi riguardo l'assorbimento in seguito a somministrazione intramuscolare, l'adrenalina può essere somministrata lentamente per via endovenosa ad una dose di 0,5 mg con una velocità di infusione pari a 100 mcg/min, usando una diluizione 1:10.000 (ad esempio, diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa).

Adolescenti prepuberali o a ridotto accrescimento

Utilizzare dosi ridotte della metà (250 mcg).

Bambini (età inferiore a 12 anni)

Fino a 6 mesi: 50 mcg per somministrazione intramuscolare.

Da 6 mesi a 6 anni: 120 mcg per somministrazione intramuscolare (dosaggio per bambini robusti; per bambini sottopeso usare metà di questa dose).

Da 6 anni a 12 anni: 250 mcg per somministrazione intramuscolare.

Nel caso in cui il bambino sia in condizioni gravi ed esistano dubbi riguardo l'assorbimento in seguito a somministrazione intramuscolare, l'adrenalina può essere somministrata molto lentamente per via endovenosa ad una dose di 10 mcg/kg usando una diluizione 1:10000 (ad esempio diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa). E' necessario un costante monitoraggio per assicurarsi che sia utilizzata la corretta intensità.

L'adrenalina 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.

Sovradosaggio

Sintomi

Le manifestazioni del sovradosaggio acuto da adrenalina sono caratterizzate da un rapido incremento della pressione sistolica e diastolica che può portare anche a emorragia cerebrovascolare o di altro distretto e a emiplegia, particolarmente nell'anziano.

Inoltre, un sovradosaggio del farmaco può causare bradicardia transitoria seguita da tachicardia e può causare potenziali aritmie cardiache fatali. Possono anche verificarsi insufficienza renale, acidosi metabolica ed edema polmonare.

Trattamento

Il trattamento dell'intossicazione acuta prevede la somministrazione di un agente alfa-bloccante ad azione rapida, come la fentolamina, seguito da un beta-bloccante, come propranololo, per contrastare l'effetto pressorio e aritmogeno dell'adrenalina. Per controllare la crisi ipertensiva possono essere usati il nitroprussiato di sodio e i nitriti. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Adrenalina Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Adrenalina Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Adrenalina Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'adrenalina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Cardiopalmo

Tachicardia

Aritmie cardiache potenzialmente letali

Patologia del sistema nervoso

Rigidità

Agitazione

Cefalea

Tremore

Vertigini

Stordimento

Nervosismo

Insonnia

Eccitabilità

Debolezza

Aggravamento o induzione di stati di agitazione psicomotoria

Disorientamento

Perdita della memoria

Sensazione di panico

Allucinazioni

Disturbi psichiatrici

Tendenze suicide od omicide

Stati psicotici

Patologie gastrointestinali

Nausea

Vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione

Pallore

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Difficoltà respiratoria

Apnea.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C in contenitori ermeticamente chiusi.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Composizione

Adrenalina Galenica Senese 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene

Principio attivo: adrenalina 0,5 mg

Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg, Acido cloridrico 1 N 0,005 ml, Sodio metabisolfito 0,5 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Adrenalina Galenica Senese 1 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene

Principio attivo: adrenalina 1 mg

Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg, Acido cloridrico 1 N 0,01 ml, Sodio metabisolfito 1 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile.

5 fiale da 1 ml

10 fiale da 1 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione AIFA del 23/12/2010