

Isoprenalina cloridrato Galenica Senese 0,2 mg/ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agenti adrenergici e dopaminergici.

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.

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 a 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare estrema cautela nel somministrare il farmaco nelle seguenti situazioni:

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

INTERAZIONI

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

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 un'ulteriore vasocostrizione periferica.
- fenelzina, selegilina, 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 e 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.
- nebevolo: 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.

Ci sono dati discordanti riguardo l'incompatibilità dell'isoprenalina somministrata in concomitanza con la doxiciclina e il secobarbital.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. 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.

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

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: la soluzione di Isoprenalina cloridrato contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili.

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

DOSE, MODO E TEMPO 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/minuto, da aggiustare in base alla risposta del paziente.

Somministrazione sottocutanea: 0,2 mg seguiti da 0,15-0,2 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 per lo 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 e 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 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.

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.

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 e insonnia.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isoprenalina cloridrato Galenica Senese, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'isoprenalina. 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-Stokes in pazienti con blocco atrioventricolare 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 e urinarie

Esitazione urinaria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Tosse, irritazione della gola, bronchiti, aumento dell'espettorato, edema polmonare.

Patologie endocrine

Gonfiore della ghiandola parotide in seguito ad uso prolungato, scolorimento della saliva.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione e arrossamento cutaneo.

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 medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non congelare. Conservare a una temperatura non superiore a 15°C.

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

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

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

Una fiala contiene:

Principio attivo: Isoprenalina cloridrato 0,2 mg

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml, sodio metabisolfito 1 mg, acido lattico 1M 0,012 ml e sodio lattato 1M 0,016 ml

pH da 2,5 a 3,0.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile, sterile e apirogena.

Fiala da 1 ml 0,2mg/ml

5 fiale da 1 ml 0,2mg/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 1 Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco