

ISOPRENALINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Isoprenalina cloridrato Galenica Senese 0,2 mg/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.

pH da 2,5 a 3,0.

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 0,15-0,2 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.

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 a 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere par. 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

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 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.
 - nebulololo: 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.

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 veicoli 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-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.

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 e 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

È rapidamente assorbita per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Metabolismo

Dal 25% al 35% dell'isoprenalina somministrata viene metabolizzata nel fegato e negli altri tessuti dalle 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 dopo 5 minuti nelle urine. Il metabolita coniugato viene eliminato per più dell'80% dopo 2 ore, soprattutto come 3-O-metilisoprenalina.

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

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio metabisolfito

Acido lattico

Sodio lattato

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

6.3 Periodo di validità

24 mesi dalla data di preparazione.

Dopo la prima apertura il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed interrotta somministrazione.

6.4 Precauzioni particolari per la 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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro tipo I da 1 ml, serigrafate, ermeticamente sigillate con saldatura della punta per fusione del vetro.

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

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 029855018 Fiala da 1 ml 0,2 mg/ml

AIC: 029855020 5 fiale da 1ml 0,2 mg/ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1993/Dicembre 2003/Dicembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011