

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO

Adrenalina Aguettant 0,1 mg/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de adrenalina (como tartarato de adrenalina)

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 1 mg de adrenalina (como tartarato de adrenalina)

Excipiente com efeito conhecido: sódio

Cada ml de solução injetável contém 3,54 mg, equivalentes a 0,154 mmol de sódio.

Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 35,4 mg, equivalentes a 1,54 mmol de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em seringa pré-cheia

Solução límpida e incolor numa seringa pré-cheia de 10 ml

pH = 3,0 a 3,4

Osmolaridade: 270-300 mOsm/l

INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ressuscitação cardiopulmonar

Anafilaxia aguda em adultos

4.2 Posologia e modo de administração

A adrenalina intravenosa só deve ser administrada por pessoal experiente na utilização e titulação de vasopressores na sua prática clínica normal.

Ressuscitação cardiopulmonar:

10 ml de solução de adrenalina 1:10.000 (1 mg) por via intravenosa ou intraóssea, repetida a cada 3-5 minutos até ao retorno da circulação espontânea.

A via endotraqueal apenas deve ser utilizada como último recurso se não estiver acessível outra via de administração, a uma dose de 20 a 25 ml de solução 1:10.000, equivalente a 2 a 2,5 mg.

Na paragem cardíaca após cirurgia cardíaca, a adrenalina deve ser administrada por via intravenosa em doses de 0,5 ml ou 1 ml de solução 1:10.000 (50 ou 100 microgramas) de forma muito cuidadosa e titulada para o efeito.

Anafilaxia aguda

Titular utilizando bólus intravenoso de 0,5 ml de solução 1:10.000 (0,05 mg) de acordo com a resposta.

Adrenalina 0,1 mg/ml (1:10,000) solução injetável em seringa pré-cheia não é recomendado para utilização intramuscular em anafilaxia aguda. Para administração intramuscular, deve ser utilizado 1 mg/ml de solução (1:1000).

População pediátrica

Este medicamento não é adequado para administração de uma dose inferior a 0,5 ml e como tal não deve ser utilizado por via intravenosa ou intraóssea em recém-nascidos e em lactentes com peso corporal inferior a 5 kg.

Paragem cardíaca em crianças:

Via intravenosa ou intraóssea (apenas acima de 5 kg): 0,1 ml/kg de solução 1:10.000 (10 microgramas/kg) até uma dose única máxima de 10 ml de solução 1:10.000 (1 mg), repetida a cada 3-5 minutos até ao retorno da circulação espontânea.

A via endotraqueal apenas deve ser utilizada, para qualquer criança independentemente do peso, como último recurso se não estiver acessível outra via de administração, a uma dose de 1 ml/kg de solução 1:10.000 (100 microgramas/kg) até uma dose única máxima de 25 ml de solução 1:10.000 (equivalente a 2,5 mg).

4.3 Contraindicações

Doentes com hipersensibilidade conhecida a um excipiente, onde uma apresentação alternativa de adrenalina ou vasopressor alternativo esteja disponível.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Adrenalina Aguettant 0,1 mg/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia está indicado para o tratamento de emergência. É necessária supervisão médica após a administração.

Para administração intramuscular, deve ser utilizado 1 mg/ml de solução (1:1000).

No tratamento da anafilaxia e noutros doentes com uma circulação espontânea, a adrenalina intravenosa pode causar hipertensão, taquicardia, arritmias e isquemia do miocárdio potencialmente fatais.

A adrenalina intravenosa deve ser administrada apenas por pessoal experiente na utilização e titulação de vasopressores na sua prática clínica habitual. Doentes que recebam adrenalina IV necessitam, no mínimo, de monitorização contínua de ECG, oximetria de pulso e medições frequentes da pressão arterial.

O risco de toxicidade aumenta se as seguintes condições preexistirem

Hipertiroidismo

Hipertensão

Doença cardíaca estrutural, arritmias cardíacas, cardiomiopatia obstrutiva grave

Insuficiência coronária

Feocromocitoma

Hipocaliemia

Hipercalcemia

Compromisso renal grave

Doença cerebrovascular, lesão cerebral orgânica ou arteriosclerose

Doentes a tomar inibidores da monoaminoxidase (MAO) (ver secção 4.5)

Doentes a tomar medicação concomitante que resulte em efeitos aditivos, ou sensibilize o miocárdio para as ações dos agentes simpaticomiméticos (ver secção 4.5)

O uso prolongado de adrenalina pode resultar em acidose metabólica grave devido às elevadas concentrações de ácido láctico no sangue.

A adrenalina pode aumentar a pressão intraocular em doentes com glaucoma de ângulo fechado.

A adrenalina deve ser utilizada com precaução em doentes com hiperplasia prostática com retenção urinária.

A adrenalina pode causar ou exacerbar a hiperglicemia, a glucose no sangue deve ser monitorizada, especialmente em doentes diabéticos.

A adrenalina deve ser utilizada com precaução em doentes idosos.

A adrenalina não deve ser utilizada durante a segunda fase do trabalho de parto (ver Secção 4.6).

Este medicamento contém 3,54 mg de sódio por ml de solução injetável: Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Anestésicos voláteis halogenados: arritmia ventricular grave (aumento da excitabilidade cardíaca).

Antidepressivos com imipramina: hipertensão paroxística com a possibilidade de arritmia (inibição da entrada de simpaticomiméticos nas fibras simpáticas).

Antidepressivos adrenérgicos e serotoninérgicos: hipertensão paroxística com a possibilidade de arritmia (inibição da entrada de simpaticomiméticos nas fibras simpáticas).

Agentes simpaticomiméticos: a administração concomitante de outros agentes simpaticomiméticos pode aumentar a toxicidade devido aos possíveis efeitos aditivos.

Inibidores não seletivos da MAO: aumento da ação pressora da adrenalina, normalmente moderado.

Inibidores seletivos da MAO-A, Linezolida (por extrapolação dos inibidores não seletivos da MAO): risco de agravamento da ação pressora.

Agentes de bloqueio alfa-adrenérgicos: Os alfa-bloqueadores antagonizam a vasoconstrição e os efeitos hipertensivos da adrenalina, aumentando o risco de hipotensão e taquicardia.

Agentes de bloqueio beta-adrenérgicos: Hipertensão grave e bradicardia reflexa podem ocorrer com agentes betabloqueadores não cardiosseletivos. Os betabloqueadores, especialmente os agentes não cardiosseletivos, também antagonizam os efeitos cardíacos e broncodilatadores da adrenalina.

Insulina ou agentes hipoglicémicos orais: A hiperglicemia induzida por adrenalina pode causar perda de controlo glicémico em doentes diabéticos tratados com insulina ou agentes hipoglicémicos orais.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

O efeito teratogénico foi demonstrado em experiências com animais.

A adrenalina deve ser utilizada apenas durante a gravidez se os potenciais benefícios ultrapassarem os possíveis riscos para o feto. Se utilizada durante a gravidez, a adrenalina pode causar anoxia no feto.

A adrenalina normalmente inibe as contrações espontâneas ou induzidas por oxitocina do útero humano durante a gravidez e poderá atrasar a segunda fase do trabalho de parto. Na dosagem suficiente para reduzir contrações uterinas, a adrenalina pode causar um período prolongado de atonia uterina com hemorragia. Por este motivo, a adrenalina parentérica não deve ser utilizada durante a segunda fase do trabalho de parto.

Amamentação:

A adrenalina é distribuída no leite materno. As mães que estejam a amamentar devem evitar a administração de adrenalina.

Fertilidade

Não existem informações disponíveis sobre o impacto da adrenalina na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável em condições normais de utilização.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Frequência desconhecida: hiperglicemia, hipocaliemia, acidose metabólica.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequência desconhecida: ansiedade, nervosismo, medo, alucinações.

Doenças do sistema nervoso:

Frequência desconhecida: dores de cabeça, tremores, tonturas, síncope.

Afeções oculares:

Frequência desconhecida: midríase.

Cardiopatias:

Frequência desconhecida: palpitações, taquicardia. Em doses elevadas ou para doentes com sensibilidade à adrenalina: disritmia cardíaca (taquicardia sinusal, fibrilhação ventricular/paragem cardíaca), ataques de angina aguda e risco de enfarte agudo do miocárdio.

Vasculopatias:

Frequência desconhecida: palidez, frio nas extremidades. Em doses elevadas ou para doentes com sensibilidade à adrenalina: hipertensão (com risco de hemorragia cerebral), vasoconstrição (por exemplo, cutânea, nas extremidades ou rins).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Frequência desconhecida: dispneia.

Doenças gastrointestinais:

Frequência desconhecida: náuseas, vômitos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Frequência desconhecida: suores, fraqueza.

Injeções repetidas no mesmo local podem causar necrose nos locais da injeção em resultado da constrição vascular.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem ou administração intravenosa inadvertida de adrenalina pode causar hipertensão grave. Como resultado, podem ocorrer lesões cerebrais, cardíacas ou vasculares que podem ser potencialmente fatais (hemorragia cerebral, disritmias, tais como bradicardia transitória seguida de taquicardia que pode resultar em arritmia, necrose do miocárdio, edema pulmonar agudo, insuficiência renal).

Os efeitos da adrenalina podem ser neutralizados, dependendo da condição do doente, por administração de vasodilatadores de ação rápida, de agentes bloqueadores dos recetores adrenérgicos alfa de ação rápida (por ex., fentolamina) ou agentes bloqueadores dos recetores adrenérgicos beta (por ex., propanolol). No entanto, devido à semivida curta da adrenalina, o tratamento com estes medicamentos poderá não ser necessário. Em caso de reação hipotensiva prolongada, poderá ser necessária a administração de outro agente vasopressor tal como a noradrenalina.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 10.3 - Medicação antialérgica. Simpaticomiméticos, código ATC: C01 CA 24

A adrenalina é um agente simpaticomimético de ação direta, que exerce efeitos nos recetores adrenérgicos α e β . Tem efeitos mais pronunciados nos recetores adrenérgicos β do que nos α , embora os efeitos α possam prevalecer em doses elevadas.

Os efeitos da adrenalina incluem aumento do ritmo e potência da contração cardíaca, vasoconstrição cutânea e broncodilatação. Em doses elevadas, a estimulação dos recetores α periféricos resulta num aumento da resistência periférica e da pressão arterial.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Concentrações farmacologicamente ativas de adrenalina não são atingidas após a administração oral, já que é rapidamente oxidada e conjugada na mucosa gastrointestinal e no fígado. A absorção a partir do tecido cutâneo é lenta devido a vasoconstrição local; os efeitos são produzidos em 5 minutos. A absorção é mais rápida após injeção intramuscular do que após injeção subcutânea.

A adrenalina é rapidamente distribuída para o coração, baço, vários tecidos glandulares e nervos adrenérgicos. Atravessa rapidamente a placenta e liga-se em aproximadamente 50% às proteínas plasmáticas.

A adrenalina é rapidamente inativada no organismo, sobretudo no fígado pelas enzimas catecol-O-metiltransferase (COMT) e monoaminoxidase (MAO). A maior parte da dose de adrenalina é excretada como metabolitos na urina.

Após administração intravenosa, a semivida no plasma é de cerca de 2-3 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem quaisquer dados de segurança pré-clínica de relevância para o médico, que sejam adicionais aos já incluídos noutras secções do RCM.

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Fechada: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.
Conservar na saqueta de alumínio para proteger da luz e do oxigénio.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Solução de 10 ml numa seringa pré-cheia de polipropileno sem agulha, embalada individualmente num blister transparente e envolta numa saqueta de alumínio contendo uma saqueta absorvente de oxigénio. Encontra-se disponível em caixas de 1 ou 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A saqueta de alumínio e blister da seringa só devem ser abertos imediatamente antes da administração.

Após a abertura da saqueta, o medicamento tem de ser utilizado imediatamente.

A superfície externa da seringa e respetivo conteúdo estão esterilizados se o blister estiver por abrir e não estiver danificado.

Respeitar rigorosamente o protocolo abaixo

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Descartar a seringa após a utilização. Não reutilizar.

O produto deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

O medicamento não deve ser utilizado se a saqueta ou o blister tiverem sido abertos ou se o selo inviolável da seringa (película de plástico na base da tampa da extremidade) estiver danificado.

Rasgar a saqueta de alumínio com as mãos utilizando a(s) marca(s).

Não utilizar instrumentos afiados para abrir a saqueta.

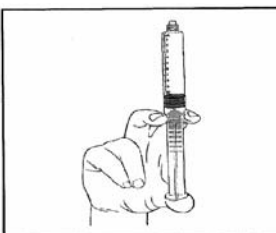
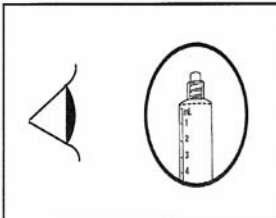
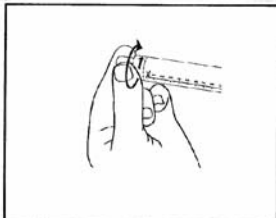
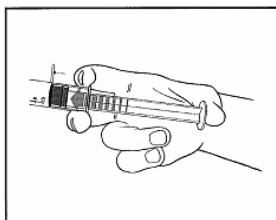
Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.

3) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha. O processo de esterilização poderá ter causado adesão da rolha ao corpo da seringa.

Girar a tampa da extremidade para quebrar os selos. Não tocar na conexão Luer exposta para evitar contaminação.

Verificar se a ponta do selo da seringa foi totalmente removida. Se não, recolocar a tampa e girar novamente.

Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.



7) Acoplar a seringa ao dispositivo de acesso vascular ou à agulha.
Empurrar o êmbolo para injetar o volume necessário.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANÇA

NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DATA DA REVISÃO DO TEXTO