

## Prospecto: Información para el usuario

### Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable Adrenalina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Adrenalina Bradex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Adrenalina Bradex
3. Cómo se administra Adrenalina Bradex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adrenalina Bradex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Adrenalina Bradex y para qué se utiliza

La adrenalina pertenece a una clase de medicamentos denominados adrenérgicos y dopaminérgicos. Adrenalina Bradex se utiliza en urgencias potencialmente mortales como reacciones alérgicas graves o paro cardíaco.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Adrenalina Bradex

##### No use Adrenalina Bradex:

- si es alérgico a la adrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre si:

- es una persona de edad avanzada
- padece problemas cardíacos, en especial si afectan a la frecuencia cardíaca o si sufre dolor torácico
- tiene problemas cerebrales, p. ej., ictus, daño cerebral o enfermedad de los vasos sanguíneos
- tiene hipertiroidismo, diabetes o glaucoma (tensión alta en el ojo)
- tiene feocromocitoma (un tumor en la glándula suprarrenal)
- presenta niveles sanguíneos bajos de potasio o altos de calcio
- tiene un tumor en la glándula prostática o enfermedad renal
- está en choque o ha perdido mucha sangre
- va a someterse a una intervención quirúrgica con anestesia general
- padece hipertensión arterial

- padece aterosclerosis, que es un estrechamiento y endurecimiento de los vasos sanguíneos (su médico se lo indicará)

Hable con su médico si se da cualquiera de estas circunstancias antes de que se le administre este medicamento.

### **Uso de Adrenalina Bradex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Un gran número de medicamentos pueden interactuar con Adrenalina BRADEX lo que puede alterar significativamente sus efectos. Estos medicamentos incluyen:

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida o antidepresivos tricíclicos como imipramina, amitriptilina, ambos utilizados para la depresión
- glucósidos cardiacos como la digoxina, utilizada para la insuficiencia cardiaca
- guanetidina, utilizada para el control rápido de la tensión arterial
- diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida
- anestésicos generales inhalados, como halotano
- medicamentos para aumentar o reducir la tensión arterial, incluidos betabloqueantes, como propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamina
- antidiabéticos como insulina o hipoglucemiantes orales (p. ej., glipizida)
- aminofilina y teofilina (medicamentos utilizados para tratar el asma)
- corticoesteroides (medicamentos utilizados para tratar afecciones inflamatorias del organismo como el asma o la artritis)
- antihistamínicos (p. ej., difenhidramina), utilizados para el tratamiento de alergias
- medicamentos utilizados para tratar enfermedad mental como clorpromazina, periciazina o flufenazina
- medicamentos utilizados para tratar el hipotiroidismo
- oxitocina, utilizada para inducir el parto a término y para controlar el sangrado después del parto
- cualquier remedio para la tos o el resfriado (simpaticomiméticos).

Si ya está tomando cualquiera de estos medicamentos, hable con su médico antes de recibir Adrenalina Bradex.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Adrenalina Bradex no debe utilizarse durante el embarazo o el parto.

La adrenalina se excreta en la leche materna. Si está en periodo de lactancia, hable con su médico antes de recibir Adrenalina Bradex.

La adrenalina solo debería utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera esencial.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que sea aplicable, pues no se encontrará tan bien como para conducir o utilizar maquinaria. Consulte a su médico antes de considerar dicha medida.

### **Adrenalina Bradex contiene metabisulfito de sodio y cloruro de sodio**

El metabisulfito de sodio (como conservante) puede provocar, en casos aislados, reacciones alérgicas (hipersensibilidad) y sibilancias.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (esencialmente, «exento de sodio»).

Adrenalina Bradex puede diluirse en cloruro de sodio al 0,9 %. Este hecho debe tenerse en cuenta en los pacientes que siguen una dieta pobre en sodio.

### **3. Cómo se administra Adrenalina Bradex**

La adrenalina puede inyectarse en un músculo (intramuscular) o en un hueso (intraóseo). Debe diluirse antes de su inyección en una vena. La inyección de adrenalina no debe utilizarse en áreas como los dedos de las manos o los pies, las orejas, la nariz o el pene, puesto que el aporte sanguíneo en estas zonas puede devenir insuficiente.

Lo administrará un profesional sanitario formado. Su médico decidirá la dosis más adecuada y la vía de administración para su caso concreto en función de su edad y circunstancias físicas.

#### **Si cree que le han administrado más Adrenalina Bradex de la que deben**

Es improbable, puesto que la inyección se la administrará un médico o un miembro del personal de enfermería.

Los posibles signos de sobredosis incluyen inquietud, confusión, palidez, frecuencia cardíaca en reposo anormalmente rápida (taquicardia), frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), frecuencia cardíaca irregular (arritmias cardíacas) y paro cardíaco.

Hable con su médico si experimenta cualquier efecto secundario, de modo que pueda administrarle tratamiento adecuado.

Si ya ha abandonado el centro médico, contacte con su hospital, médico o farmacéutico más cercano. Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

También se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

- dolor de cabeza, mareos
- sensación de ansiedad o miedo o inquietud
- temblor
- insomnio, confusión, irritabilidad
- alteración del estado de ánimo o la conducta
- sequedad de boca o producción de demasiada saliva
- debilidad o sudoración
- cambios en el ritmo y la velocidad del corazón
- palpitación (latido rápido o irregular), taquicardia frecuencia cardíaca en reposo anormalmente rápida), angina (dolor torácico de intensidad variable)
- hipertensión arterial
- frío en los brazos o las piernas
- dificultad respiratoria

- reducción del apetito, náuseas o vómitos
- las inyecciones repetidas pueden dañar los tejidos en el lugar de inyección y también pueden producirse daños en las extremidades, los riñones y el hígado
- dificultad de no poder orinar, retención urinaria
- puede producirse acidosis metabólica (un desequilibrio en determinados componentes de la sangre)
- aumento de los temblores y la rigidez en pacientes con una afección conocida como síndrome parkinsoniano
- hemorragia cerebral
- parálisis de una mitad del cuerpo
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre
- reducción de los niveles de potasio en sangre
- edema pulmonar

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Adrenalina Bradex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Para un solo uso. Si solo se utiliza parte de una ampolla, deberá desecharse la solución restante.

No retirar la ampolla de la caja hasta que no esté listo para su uso.

Tras la dilución, deberá administrarse una solución lista para su uso lo antes posible pero no deberá, en ninguna circunstancia, conservarse durante más de 24 horas a 2-8 °C, 3 horas a 23-27 °C si está expuesto a la luz o 6 horas a 23-27 °C si está protegido de la luz.

No utilice este medicamento si observa decoloración, turbiedad o precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Adrenalina Bradex**

- El principio activo es adrenalina (epinefrina) en forma de tartrato de adrenalina (epinefrina). Cada 1 ml de esta solución para inyección contiene 1 mg de adrenalina (epinefrina) en forma de tartrato de adrenalina.
- Los demás componentes son metabisulfito de sodio (E223), cloruro de sodio, agua para inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Adrenalina Bradex es una solución transparente, incolora y estéril para inyección, en ampollas de vidrio de tipo I de color ámbar.

Adrenalina Bradex está disponible en envases de 5, 10, 25 o 50 ampollas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

BRADEX S.A.,

27 Asklipiou street

14568 Kryoneri, Grecia, **T:** +30 2106221801, +30 2106220323, **F:** +30 2106221802.

#### **Responsable de la fabricación:**

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Reino Unido: Adrenaline 1:1000 (1 mg / ml) Solution for injection

Alemania: Epinephrin BRADEX 1 mg / ml Injektionslösung

Hungría: Adrenalin BRADEX 1 mg / ml oldatos injekció

España: Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable

Francia: ADRENALINE BRADEX 1 mg / mL, solution injectable

Bélgica: Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg / ml solution injectable

Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg / ml oplossing voor injectie

Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg / ml Injektionslösung

Luxemburgo: ADRENALINE BRADEX 1 mg / mL, solution injectable

Dinamarca: Adrenalin Bradex 1 mg / ml injektionsvæske, opløsning

Suecia: Adrenalin Bradex 1 mg / ml injektionsvätska, lösning

Eslovaquia: Adrenalin Bradex 1 mg / ml, injekčný roztok

Republica checa: Adrenalin Bradex 1 mg / ml injekční roztok

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2021**

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

#### **Preparación y manejo**

No utilice este medicamento si observa decoloración.

La administración local repetida puede provocar necrosis en los lugares de inyección.

El mejor lugar para la inyección i.m. es la parte anterolateral del tercio medio del muslo. La aguja utilizada para la inyección tiene que ser lo bastante larga para garantizar que la adrenalina se inyecte en el músculo.

Deberán evitarse las inyecciones intramusculares de Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable en los muslos debido al riesgo de necrosis tisular.

La administración prolongada puede inducir acidosis metabólica, necrosis renal y resistencia a la adrenalina o taquifilaxia.

La adrenalina deberá evitarse o utilizarse extremando la precaución en pacientes que hayan sido anestesiados con halotano u otros anestésicos halogenados, debido al riesgo de inducción de fibrilación ventricular.

La adrenalina no debería utilizarse con anestesia local de estructuras periféricas, incluidos los dedos, el lóbulo de la oreja.

No debe mezclarse con otros fármacos, salvo que se conozca la compatibilidad.

La adrenalina no debería utilizarse durante la segunda fase del parto.

La inyección intravascular accidental puede provocar hemorragia cerebral debido al aumento repentino de la tensión arterial.

Deberá controlarse al paciente lo antes posible (pulso, tensión arterial, ECG, oximetría de pulso) para evaluar la respuesta a la adrenalina.

## **Incompatibilidades**

### Dilución

Para administración intravenosa, Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable debe diluirse a una solución 0,1 mg / ml (una dilución 1:10 del contenido de la ampolla) con cloruro de sodio al 0,9 %.

## **Posología y forma de administración**

Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable es para administración intramuscular o intraósea. Para administración intravenosa solo después de diluirlo.

### Anafilaxia aguda

La **vía intramuscular (i.m.)** es la vía de elección para la mayoría de las personas a las que se les debe administrar adrenalina para el tratamiento de la anafilaxia aguda, según las dosis indicadas en la tabla 1.

En general, la dosis recomendada de adrenalina es de 0,01 mg por kilogramo de peso corporal (10 microgramos/kg).

En adultos, la dosis recomendada habitual de adrenalina es de 0,5 mg (500 microgramos).

En niños, cuando se desconoce el peso, puede consultarse la tabla siguiente, en la que se muestran las dosis recomendadas en función de la edad:

**Tabla 1.** Dosis de la inyección i.m. de adrenalina (epinefrina) BP 1 mg / ml para una reacción anafiláctica grave

Edad	Dosis	Volumen de adrenalina 1 mg / ml
Adulto	500 microgramos (0,5 mg)	0,5 ml
Niños > 12 años	500 microgramos (0,5 mg)	0,5 ml
Niños 6 – 12 años	300 microgramos (0,3 mg)	0,3 ml
Niños 6 meses - 6 años	150 microgramos (0,15 mg)	0,15 ml
Menores de 6 meses	10 microgramos/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg

En caso necesario, estas dosis podrán repetirse varias veces a intervalos de 5-15 minutos en función de la tensión arterial, el pulso y la función respiratoria.

Deberá utilizarse una jeringa de poco volumen.

Cuando el paciente esté en estado crítico y exista una duda real acerca de la suficiencia de la circulación y la absorción desde el punto de inyección i.m., Adrenalina Bradex 1 mg/ml Solución inyectable podrá administrarse mediante inyección intravenosa (i.v.)

La adrenalina intravenosa solo deberán administrarla personas experimentadas en el uso y en el ajuste de vasopresores en su práctica clínica habitual (ver sección 4.4 de FT). En caso de adrenalina intravenosa, la dosis deberá ajustarse con bolos de 50 microgramos en función de la respuesta. Esta dosis solo puede administrarse con una solución de 0,1 mg / ml (es decir, una dilución 1:10 ml del contenido de la ampolla). La solución de adrenalina no diluida de 1 mg / ml no deberá administrarse por vía i.v. En caso de precisar dosis repetidas de adrenalina, se recomienda una infusión i.v. de adrenalina con ajuste de la velocidad en función de la respuesta en presencia de control hemodinámico continuo.

### Reanimación cardiopulmonar

#### *Adultos*

1 mg de adrenalina por vía intravenosa o intraósea repetida cada 3-5 minutos hasta la recuperación de la circulación espontánea. Si se inyecta a través de una vía periférica, debe ir seguido de purgado de al menos 20 ml de líquido y elevación de la extremidad durante 10-20 segundos para facilitar la llegada del medicamento a la circulación central.

#### *Población pediátrica*

La dosis intravenosa o intraósea recomendada de adrenalina en niños es de 10 microgramos/kg. Dependiendo del peso, es posible que esta dosis deba administrarse con una solución de 0,1 mg / ml (es decir, una dilución 1:10 ml del contenido de la ampolla). Podrán administrarse dosis posteriores de adrenalina cada 3-5 min. La dosis única máxima es de 1 mg.

### **Eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **Sobredosis**

### *Signos*

La sobredosis por Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable provoca inquietud, confusión, palidez, taquicardia, bradicardia, arritmias cardiacas y paro cardiaco.

### *Tratamiento*

El tratamiento es principalmente sintomático y complementario. Se ha probado una inyección rápida de un bloqueante de los receptores alfa-adrenérgicos de acción rápida como fentolamina, seguido de un beta-bloqueante como propranolol, para contrarrestar los efectos sobre la tensión y arritmógenos de la adrenalina. También se ha utilizado un vasodilatador de acción rápida como trinitrato de glicerilo.