

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Isoprenalina Labesfal, 0,1 mg/1 ml, Solução injetável
Isoprenalina Labesfal, 0,2 mg/1 ml, Solução injetável
Isoprenalina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável
Isoprenalina Labesfal, 2 mg/1 ml, Solução injetável
Isoprenalina Labesfal, 2 mg/2 ml, Solução injetável

Cloridrato de isoprenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Isoprenalina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoprenalina Labesfal
3. Como utilizar Isoprenalina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isoprenalina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isoprenalina Labesfal e para que é utilizado

Isoprenalina Labesfal pertence:

Grupo farmacoterapêutico: 3.3 – Aparelho Cardiovascular. Simpaticomiméticos.
Código ATC: C01 CA02.

Isoprenalina Labesfal está indicada no tratamento de:

- Bradicardia que não responde à Atropina;
- Bloqueio auriculoventricular sintomático, enquanto aguarda colocação de pacemaker.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoprenalina Labesfal

Não utilize Isoprenalina Labesfal

- se tem alergia) à isoprenalina (sob a forma de cloridrato de isoprenalina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

A isoprenalina está contraindicada nas seguintes situações clínicas:

- doença coronária aguda;
- doentes suscetíveis a episódios de fibrilhação ventricular ou taquicardia secundária ao seu baixo ritmo;
- gravidez e aleitamento;

- angina de peito;
- taquicardia;
- hipertiroidismo;
- choque séptico;
- hipovolémia.

A isoprenalina pode desencadear extrassístoles ventriculares e arritmias, especialmente em doentes que sejam hipersensíveis ao fármaco. Nesta situação a taxa de infusão deve ser reduzida, ou até descontinuada a administração do fármaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Isoprenalina Labesfal.

A isoprenalina não deve ser utilizada em casos de colapsos hipovolémicos antes de estar restaurada a volémia e corrigida uma eventual acidose metabólica.

A utilização da isoprenalina obriga a uma monitorização por ECG e a redução das doses no caso de aparecer uma hiperexcitabilidade miocárdica ventricular, extrassístoles polimorfos, repetitivas ou taquicardias ventriculares.

A isoprenalina deve ser utilizada com precaução em doentes com hipertiroidismo, em diabéticos e em doentes digitalizados.

Isoprenalina só deve ser utilizada em infusão contínua, com recurso a sistemas de bomba infusora eletrónica.

Os meios de reanimação cardiorrespiratória devem estar imediatamente disponíveis.

Os doentes idosos podem ser mais sensíveis ao medicamento e as reações adversas podem ser mais evidentes.

Atletas: a preparação contém um princípio ativo que pode induzir reação positiva dos testes praticados como controlo antidopagem.

Crianças e adolescentes

Recém-nascidos: a isoprenalina não está recomendada para recém-nascidos.

Outros medicamentos e Isoprenalina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Noradrenalina e isoprenalina não devem ser administradas simultaneamente (riscos de falhas do ritmo cardíaco).

Diversas associações devem ser evitadas: IMAO, derivados halogenados, clorpromazina.

A isoprenalina nunca deve ser administrada juntamente com a adrenalina (ou outros agonistas β_1) mas sim alternadamente.

Deverão ser tomadas precauções aquando da administração concomitante de isoprenalina com digoxina, digitoxina ou outros glicosídeos cardíacos.

O efeito hipocaliémico da isoprenalina poderá ser potenciado por outros fármacos que originam perda de potássio incluindo os diuréticos deplecionadores de potássio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico Antes de tomar qualquer medicamento.

A utilização de isoprenalina em caso de gravidez ou de aleitamento é contraindicada, salvo se o clínico considerar essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

O medicamento destina-se a ser administrado em meio hospitalar.

Isoprenalina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Isoprenalina Labesfal contém metabissulfito de sódio (E223)

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Isoprenalina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e doentes idosos:

0,5 - 10 microgramas/min por infusão intravenosa lenta.

Tratamento da bradicardia resistente à atropina: doses de 2 a 10 microgramas/min em perfusão.

Bloqueio auriculoventricular sintomático: 0,02-0,06 mg em bólus; seguido por perfusão de 0,5 a 5 microgramas/min consoante a resposta do doente.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças:

A dosagem deverá ser ajustada em função do peso corporal.

Bradicardia resistente à atropina: 0,1 microgramas/kg/min e regular até 1 microgramas/kg/min.

Bloqueio auriculoventricular sintomático: 0,1 microgramas/kg/min por perfusão a 2,5 microgramas/min.

Nota: proteger da luz; a solução não pode ser usada se se desenvolver uma coloração ou precipitado rosa ou rosa-acastanhado (devida a exposição ao ar, luz ou pelo aumento da temperatura).

A administração do medicamento deverá ser efetuada recorrendo a sistemas de bomba infusora para infusão contínua do medicamento. A solução para infusão pode ser preparada com solução de glucose a 5% ou solução de glucose e cloreto de sódio. A diluição deverá ser efetuada para um volume grande, sugerindo-se um volume mínimo de 500 ml. O pH da solução deverá ser inferior a 5.

O eletrocardiograma deve ser constantemente vigiado assim como todas as constantes cardiocirculatórias: uma frequência cardíaca de 140/min contraindica o prosseguimento do tratamento.

Se utilizar mais Isoprenalina Labesfal do que deveria

Os sintomas de sobredosagem estão descritos na secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis". No caso de surgir uma situação de sobredosagem com isoprenalina a morte pode acontecer.

O recurso à utilização de um fármaco bloqueador beta-adrenérgico poderá fazer diminuir os efeitos tóxicos, no entanto, a sua administração deverá ser acompanhada pela monitorização do ritmo cardíaco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema nervoso: cefaleias, irritabilidade e insónia.

Cardiopatias: palpitações, dor precordial, arritmias, paragem cardíaca.

Outros: tremores, suores, rubor facial.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Isoprenalina Labesfal

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Se a solução se apresentar com coloração, deverá ser rejeitada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isoprenalina Labesfal

- A substância ativa é o cloridrato de isoprenalina.
Isoprenalina Labesfal, 0,1 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de cloridrato de isoprenalina.
Isoprenalina Labesfal, 0,2 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,2 mg de cloridrato de isoprenalina.
Isoprenalina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável; Isoprenalina Labesfal 2 mg/2 ml Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 1 mg de cloridrato de isoprenalina.
Isoprenalina Labesfal, 2 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 2 mg de cloridrato de isoprenalina.
- Os outros componentes (excipientes) são: lactato de sódio, ácido láctico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E 223), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Isoprenalina Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro incolor, tipo I, de elevada resistência hidrolítica.

Isoprenalina Labesfal 0,1 mg/1 ml Solução injetável; Isoprenalina Labesfal, 0,2 mg/1 ml, Solução injetável; Isoprenalina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável; Isoprenalina Labesfal, 2 mg/1 ml, Solução injetável
Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 1ml.

Isoprenalina Labesfal, 2 mg/2 ml, Solução injetável
Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 2ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

