

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoprenalina Phagecon 1,0 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão

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 enfermeiro.

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É ISOPRENALINA PHAGECON E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é utilizado como um fármaco de emergência para o tratamento do ritmo cardíaco anormalmente lento e de dificuldades respiratórias (contrações espasmódicas dos brônquios).

Isoprenalina Phagecon é utilizado no tratamento de:

ritmo cardíaco lento em doentes que aguardam a inserção de um dispositivo temporário ou permanente;

desmaio repentino com perda de consciência causado por um abrandamento do ritmo cardíaco (síndrome de Adams-Stokes) em doentes que aguardam um dispositivo temporário ou permanente.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ISOPRENALINA PHAGECON

Não utilize Isoprenalina Phagecon

se tem alergia ao cloridrato de isoprenalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se está a tomar inibidores da monoamina oxidase (IMAO);

se a sua glândula tiroidea trabalha demais e se tem problemas cardíacos (dor no peito e falta de ar (cardiopatia isquémica), poderá sentir um aumento excessivo do ritmo cardíaco;

se sofre de um ritmo cardíaco mais rápido do que o normal;

se o seu coração está fatigado (hiperexcitabilidade auricular ou ventricular);

se tomou demasiada digoxina (digitálico), um medicamento para tratar a arritmia cardíaca e a insuficiência cardíaca;

se sofre um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);

se sofre de insuficiência cardíaca aguda (insuficiência coronária aguda);

se sofre de dor no peito (angina de peito) e batimento cardíaco irregular (arritmia ventricular) que requer tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Isoprenalina Phagecon:

- se tem problemas cardíacos;
- se sofre de diabetes;
- se está a tomar digoxina (digitálico) (outro medicamento que afeta o coração);
- se tem uma glândula tiroidea hiperativa. A administração desta preparação deve ser evitada em casos de hipertiroidismo não controlado;
- se sofre de afeções convulsivas;
- se alguma vez teve uma reação a um medicamento pertencente ao grupo das aminas simpaticomiméticas.

Durante o tratamento com este medicamento, será monitorizado por ECG e a sua dose poderá ser ajustada.

Se está a ser tratado para o choque, Isoprenalina Phagecon só pode ser utilizado depois do seu volume sanguíneo ser restabelecido.

Tenha especial cuidado em casos de doses suficientemente altas para atingir um ritmo cardíaco acima dos 130 batimentos/minuto.

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

Outros medicamentos e Isoprenalina Phagecon

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

Isto é particularmente importante se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros estimulantes cardíacos ou do sistema nervoso central;
- adrenalina;
- digitálicos;
- inibidores da monoamina oxidase (IMAO);
- antidepressivos (tais como imipramina);
- sulfatos, tais como salicilamida;
- entacapona;
- doxapram;
- ergotamina;
- vasoconstritores simpaticomiméticos (oxitocina).

Isoprenalina Phagecon não deve ser administrado sob o efeito de anestésicos como clorofórmio, ciclopropano ou halotano ou qualquer outro anestésico halogenado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, este medicamento só pode ser utilizado se o médico considerar absolutamente necessário.

A administração de Isoprenalina Phagecon durante a amamentação não é recomendada.

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

3. COMO UTILIZAR ISOPRENALINA PHAGECON

Este medicamento será administrado por perfusão intravenosa por um médico especialista. O medicamento será diluído numa solução de soro fisiológico ou de glucose isotónica.

As doses podem variar entre 0,2 mg e 4 mg por 24 horas, isto é, 1 ml a 20 ml (4 ampolas) por dia.

Isoprenalina Phagecon não pode, em circunstância alguma, ser injetado ao mesmo tempo que adrenalina. Contudo, se estes dois medicamentos forem necessários, podem ser administrados alternadamente, com um intervalo de 4 horas entre administrações.

Se utilizar mais Isoprenalina Phagecon do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são náuseas, dores de cabeça, ritmo cardíaco demasiado elevado e aceleração do ritmo cardíaco.

Se utilizar mais Isoprenalina Phagecon do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Se necessário, pode ser efetuada uma transfusão de plasma ou de sangue completo.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Isoprenalina Phagecon pode causar aceleração do ritmo cardíaco, perturbações do ritmo cardíaco, náuseas, dores no peito, dores de cabeça, inquietação, tremores, tonturas, sensação de fraqueza e sudorese.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 PHAGECON

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Isoprenalina Phagecon

A substância ativa é cloridrato de isoprenalina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, EDTA, citrato trissódico di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Isoprenalina Phagecon e conteúdo da embalagem

Isoprenalina Phagecon é uma solução injetável transparente e incolor ou amarela-pálida disponível numa ampola contendo 5 ml. Embalagens de 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.,

Avenida José Malhoa, nº2

Edifício Malhoa Plaza, 3º piso, Escritório 3.7

1070-325 Lisboa

Fabricante

s.a.l.f. Laboratorio Farmacologica S.p.A.

Via Guglielmo Marconi 2, 24069 Cenate Sotto

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez