

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Adrenalina Labesfal, 0,1 mg/1 ml, Solução injetável  
Adrenalina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, Solução injetável  
Adrenalina Labesfal, 1 mg/ 1 ml, Solução injetável  
Adrenalina Labesfal, 2 mg/1 ml, Solução injetável

### Adrenalina (tartarato)

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Adrenalina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Adrenalina Labesfal
3. Como utilizar Adrenalina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Adrenalina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Adrenalina Labesfal e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica: 3.3. Aparelho Cardiovascular. Simpaticomiméticos.

A adrenalina é um princípio ativo da medula adrenal que é utilizado como agente simpaticomimético de ação direta. Possui um efeito pouco mais marcado nos adrenoreceptores beta do que nos adrenoreceptores alfa. Esta propriedade explica vários aspetos da sua farmacologia. A sua atividade varia consideravelmente de acordo com a dose administrada e consequentemente as respostas do corpo.

Na prática, os principais efeitos da adrenalina, incluem o aumento da velocidade e da força de contração cardíaca (com doses baixas verifica-se aumento da pressão sistólica e redução da pressão diastólica, já que toda a resistência periférica é diminuída; com doses elevadas as pressões sistólica e diastólica aumentam, visto que a estimulação dos receptores alfa periféricos aumenta a resistência periférica). O fluxo sanguíneo no músculo esquelético é aumentado (reduzido com doses elevadas).

Os efeitos metabólicos incluem aumento da produção de glicose assim como maior consumo de oxigénio.

O fluxo sanguíneo nos rins, mucosas e pele está reduzido.

Verifica-se um pequeno efeito direto no fluxo sanguíneo cerebral.

Indicações terapêuticas:

- Tratamento da paragem cardiovascular.
- Tratamento do choque anafilático.

- Tratamento de urgência nas insuficiências cardiocirculatórias com estado de choque, quer seja anafilático, hemorrágico, traumático, infeccioso ou secundário a cirurgia cardíaca.

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

Não utilize Adrenalina Labesfal

- Se tem alergia à adrenalina (sob a forma de tartarato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Insuficiência coronária, em todas as suas formas.
- Problemas do ritmo cardíaco, sobretudo ventriculares.
- Miocardiopatia obstrutiva.
- Associações com inibidores da monoamino-oxidase, anestésicos halogenados e clorofórmio (síncope adrenalino-clorofórmica).

Advertências e precauções

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

Os agentes simpaticomiméticos devem ser utilizados com precaução em pacientes que podem ser hipersuscetíveis aos seus efeitos, particularmente aqueles com hipertiroidismo. É também necessário um grande cuidado com pacientes com doença cardiovascular como a isquémia cardíaca, arritmia ou taquicardia, doença vascular oclusiva (incluindo arteriosclerose), hipertensão e aneurisma. A dor anginosa pode ser precipitada em pacientes com angina pectoris.

A administração de simpaticomiméticos a pacientes com diabetes mellitus ou glaucoma de ângulo fechado, deve ser feita com precaução.

Pode ser desenvolvida tolerância em pacientes asmáticos submetidos a tratamento com simpaticomiméticos, pelo seu efeito broncodilatador. A dose não deve ser aumentada nestes casos.

Os simpaticomiméticos devem ser evitados ou utilizados com precaução em pacientes submetidos a anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos halogenados, pois podem induzir fibrilhação ventricular. Pode ocorrer aumento do risco de arritmias se os agentes simpaticomiméticos forem administrados a pacientes que recebem glicosídeos cardíacos, quinidina ou antidepressivos tricíclicos.

Ocorre uma ação reversa de muitos agentes anti-hipertensivos em pacientes que tomam simpaticomiméticos, sendo, por isso, necessário um cuidado especial com pacientes que recebem tratamento anti-hipertensivo. As interações com bloqueadores alfa e beta podem ser complexas.

Outros medicamentos e Adrenalina Labesfal

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

Associações desaconselhadas:

Anestésicos voláteis halogenados: problemas graves do ritmo ventricular (aumento da reatividade cardíaca).

Antidepressivos imipramínicos: hipertensão paroxística com possibilidade de problemas do ritmo (inibição da entrada da adrenalina ou da noradrenalina na fibra simpática).

Guanetidina e aparentados: aumento significativo da pressão arterial (hiperreatividade ligada à redução do tónus simpático e/ou à inibição da entrada de

adrenalina na fibra simpática). Se a utilização da guanetidina não puder ser evitada, utilizar com precaução doses mais fracas de simpaticomiméticos.

Bretílio: efeitos potenciados da adrenalina (HTA, problemas do ritmo) pela ação inicial simpaticomimética do bretílio. Diminuir as doses se a associação não puder ser evitada.

Associações que necessitam de precaução:

IMAO não seletivos: aumento da ação pressora, a maior parte das vezes moderada, pela epinefrina (supressão dum só dos modos de inativação no organismo). Utilizar com grande precaução.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O uso de adrenalina em grávidas tem sido associado com um pequeno aumento da incidência de malformações congénitas. A infusão de adrenalina em mulheres grávidas produz taquicardia fetal, irregularidades cardíacas, extrassístoles. O uso de adrenalina em grávidas deve, por isso, ser evitado.

A administração de adrenalina durante o aleitamento, é, em princípio, segura, já que as concentrações plasmáticas ativas não são atingidas por via oral.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos sobre a capacidade de condução e a utilização de máquinas

Adrenalina Labesfal contém metabissulfito de sódio (E 223).

Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Adrenalina Labesfal contém sódio.

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

### 3. Como utilizar Adrenalina Labesfal

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

As soluções aquosas são normalmente preparadas utilizando o tartarato ácido ou o cloridrato, mas a dosagem é estabelecida em conteúdo de adrenalina. Geralmente, as injeções aquosas têm uma quantidade de adrenalina equivalente a 1 em 1000 (1 mg/ml).

A adrenalina relaxa os músculos brônquicos e pode ser injetada subcutaneamente para aliviar os espasmos brônquicos nos ataques agudos de asma.

Nos adultos a dose é de 0,2 a 0,5 ml de uma solução aquosa 1 em 1000 (200 a 500 microgramas; nas crianças, deve ser de 0,01 ml (10 microgramas) por kg de peso corporal a uma dose máxima de 0,5 ml (500 microgramas). Os seus efeitos ocorrem normalmente após alguns minutos, mas se não se verificar o controlo do ataque com uma dose, esta pode ser repetida em intervalos de 15 a 20 minutos (2 doses) e depois de 4 em 4 horas, se necessário. Pode ser conseguida uma maior eficácia com doses baixas de adrenalina no início e depois com doses elevadas. Pode ser desenvolvida tolerância, particularmente em pacientes com asma aguda grave.

As injeções subcutâneas ou de preferência, intramusculares de 0,2 a 0,5 ml (200 a 500 microgramas) de adrenalina (1 em 1000) originam o alívio sintomático na alergia aguda e podem salvar a vida em situações de choque anafilático. Podem ser administradas doses superiores a 1 ml, podendo ser necessário mais do que uma dose.

As injeções subcutâneas ou intramusculares de adrenalina, estão também indicadas em processos de ressuscitação cardiovascular. Em situações de emergência, podem ser administradas soluções diluídas de adrenalina em injeção intravenosa muito lenta, apesar dos perigos inerentes.

Em algumas circunstâncias, pode ser necessária injeção intracardíaca.

A adrenalina é frequentemente adicionada a anestésicos locais como o cloridrato de lidocaína e o cloridrato de procaína, para retardar a difusão e limitar a absorção, prolongando a duração do efeito e diminuindo o perigo de toxicidade. Uma concentração de 1 em 200 000 (5 microgramas/ml) é normalmente eficaz por infiltração. Têm sido utilizadas concentrações de 1/200 000.

Pode ser considerada como medicamento de urgência nas insuficiências cardiocirculatórias com estado de choque, quer seja anafilático, hemorrágico, cardiogénico, traumático, infeccioso ou após cirurgia cardíaca, depois do restabelecimento da volémia.

Se utilizar mais Adrenalina Labesfal do que deveria  
Ver secção '4. Efeitos indesejáveis possíveis'.

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.

Os simpaticomiméticos podem produzir uma grande variedade de efeitos adversos, a maioria dos quais parecem resultar de uma estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. Estes efeitos são mediados por vários tipos de recetores adrenérgicos e dependem em alguma extensão da atividade agonista relativa nestes diferentes recetores e da respetiva dose.

Os efeitos centrais dos agentes simpaticomiméticos incluem medo, ansiedade, agitação, tremor, insónia, confusão, irritabilidade, fraqueza e estados psicóticos. O apetite pode ser reduzido, podendo ocorrer náuseas e vômitos.

Os efeitos no sistema cardiovascular são complexos: a estimulação dos recetores adrenérgicos-alfa, produz vasoconstrição, algumas vezes suficientemente grave para provocar gangrena quando infiltrada nos membros, com conseqüente hipertensão.

O aumento da pressão sanguínea pode produzir hemorragia cerebral e edema pulmonar. Pode verificar-se, também, bradicardia reflexa.

A estimulação dos recetores adrenérgicos-beta1 do coração, pode produzir taquicardia e arritmias cardíacas, dor anginosa, palpitações e paragem cardíaca; hipotensão com tonturas e desmaios.

Outros efeitos adversos que se podem verificar com os agentes simpaticomiméticos, incluem dificuldade na micção e retenção urinária, dispneia, alteração do metabolismo com distúrbios no metabolismo da glucose, sudção e hipersalivação e dores de cabeça.

O extravasamento de catecolaminas, administradas por via parenteral pode resultar em necrose tecidual. Foi referida necrose arterial e miocárdica em alguns pacientes submetidos a infusões prolongadas de noradrenalina.

Tratamento dos efeitos adversos:

Devido à curta duração dos efeitos adversos da adrenalina, provocada pela sua inativação no corpo, o tratamento das reações tóxicas adversas nos pacientes hipersensíveis ou após sobredosagem, é principalmente de suporte. A injeção rápida dum bloqueador alfa-adrenérgico como a fentolamina, seguida por um bloqueador-beta como o propranolol, tem sido experimentado como tratamento dos efeitos hipertensivo e arritmogénico da adrenalina.

Têm sido usados, também, vasodilatadores de ação rápida, como o trinitrato de glicerilo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Adrenalina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, 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 Adrenalina Labesfal:

- A substância ativa é a adrenalina (sob a forma de adrenalina tartarato).

Adrenalina Labesfal, 0,1 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de adrenalina (sob a forma de adrenalina tartarato).

Adrenalina Labesfal, 0,25 mg/ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,25 mg de adrenalina (sob a forma de adrenalina tartarato).

Adrenalina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 1 mg de adrenalina (sob a forma de adrenalina tartarato).

Adrenalina Labesfal, 2 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 2 mg de adrenalina (sob a forma de adrenalina tartarato).

- Os outros componentes são metabissulfito de sódio (E223) 0,1%, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Adrenalina Labesfal e conteúdo da embalagem Solução injetável.

Adrenalina Labesfal, 0,1 mg/1 ml – ampolas de 1ml (emb. de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

Adrenalina Labesfal, 0,25 mg/1 ml – ampolas de 1ml (emb. de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

Adrenalina Labesfal, 1 mg/1 ml – ampolas de 1ml (emb. de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

Adrenalina Labesfal, 2 mg/1 ml – ampolas de 1ml (emb. de 6, 12, 50 e 100 ampolas).

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.

