

Folheto informativo: Informação para o doente

Adrenalina Aguettant 0,1 mg/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia
(Referida como 'Injeção de adrenalina' neste folheto)

Adrenalina

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.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Injeção de adrenalina e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de lhe ser administrado Injeção de adrenalina
3. Como é administrado Injeção de adrenalina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Injeção de adrenalina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Injeção de adrenalina e para que é utilizado

Injeção de adrenalina pertence a um grupo de medicamentos designados agentes adrenérgicos e dopaminérgicos.

Este medicamento é utilizado para:

Tratamento de paragem cardíaca (perda inesperada da função cardíaca, respiração e consciência),

Tratamento da anafilaxia aguda em adultos (choque grave ou colapso produzido por uma reação alérgica grave).

O que precisa saber antes de lhe ser administrado Injeção de adrenalina

Não lhe deve ser administrado Injeção de adrenalina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), onde estiver disponível uma apresentação alternativa de adrenalina ou vasopressor alternativo.

Advertências e precauções

Injeção de adrenalina está indicado para tratamento de emergência. É necessária supervisão médica contínua após a administração.

Precauções de utilização

O risco de efeitos secundários aumenta se:

tiver antecedentes clínicos de hipertireoidismo (doença da glândula da tiroide),

tiver insuficiência renal grave,

sofrer de hipercalcemia (aumento da concentração de cálcio no sangue),

sofrer de hipocaliemia (diminuição da concentração de potássio no sangue),
tiver diabetes mellitus,
sofrer de doença cardíaca ou hipertensão arterial,
tiver lesões cerebrais ou endurecimento das artérias do cérebro,
tiver glaucoma (aumento da pressão no olho),
tiver perturbações da próstata,
for doente idoso,
estiver grávida.

Outros medicamentos e Injeção de adrenalina

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos que podem interagir com Injeção de adrenalina incluem:

Anestésicos voláteis halogenados (gás utilizado durante a anestesia),
Determinados antidepressivos,
Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, problemas cardíacos,
Medicamentos para tratar a diabetes.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Injeção de adrenalina não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Injeção de adrenalina contém sódio

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.

Como é administrado Injeção de adrenalina

Injeção de adrenalina é-lhe administrada pelo seu médico, enfermeiro ou paramédico. Eles terão de decidir a quantidade correta para si, quando e como a injeção deverá ser administrada.

Em caso de reações alérgicas que apresentem risco de vida (anafilaxia aguda):

Adultos irão receber uma dose de 0,05 mg (0,5 ml de solução de adrenalina 1:10.000) repetida, conforme necessário, até ser atingida a resposta pretendida.

Em caso de paragem cardíaca:

Adultos: administração de 1 mg (10 ml de solução de adrenalina 1:10.000) numa veia ou num osso a cada 3-5 minutos até que o coração comece a funcionar.

Crianças com peso corporal superior a 5 kg: administração de 10 microgramas/kg (0,1 ml/kg de solução de adrenalina 1:10.000) numa veia ou num osso a cada 3-5 minutos até que o coração comece a funcionar.

Este medicamento não é adequado para administrar uma dose inferior a 0,5 ml pelo que não deve ser utilizado em recém-nascidos e lactentes com peso corporal inferior a 5 kg.

Efeitos secundários possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

ansiedade,
dispneia (dificuldade respiratória),
nervosismo,
medo,
suores,
palpitações (batimento cardíaco irregular ou mais rápido),
taquicardia (aumento do ritmo cardíaco),
palidez,
tremores,
fraqueza,
tonturas,
dores de cabeça,
náuseas,
vómitos,
frio nas extremidades,
alucinações,
síncope,
hiperglicemia (níveis altos de açúcar no sangue),
hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue),
acidose metabólica (aumento da acidez no sangue),
midríase (dilatação da pupila).

Em doses elevadas ou para doentes com sensibilidade à adrenalina, os efeitos secundários são:

disritmia cardíaca (batimentos irregulares/paragem cardíaca),
hipertensão (com risco de hemorragia cerebral),
vasoconstrição (estreitamento dos vasos sanguíneos, por exemplo, cutâneos, nas extremidades ou nos rins),
ataques de angina aguda,
risco de enfarte agudo do miocárdio.

Injeções repetidas no mesmo local podem causar necrose (lesão nos tecidos) nos locais da injeção como resultado da constrição vascular (constrição dos vasos sanguíneos).

Em todos os casos, é necessária supervisão médica após a administração de Injeção de adrenalina.

Comunicação de efeitos secundários

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

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

Como conservar Injeção de adrenalina

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

Este medicamento não deverá ser-lhe administrado após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O seu médico ou enfermeiro irão verificar o prazo.

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

Não abrir a saqueta de alumínio até à utilização.

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

Não congelar.

Não utilizar instrumentos afiados para abrir a saqueta.

Injeção de adrenalina não deverá ser-lhe administrado se tiver sido parcialmente utilizado ou mostrar sinais de danos visíveis.

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 Injeção de adrenalina

A substância ativa é tartarato de adrenalina.

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).

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Injeção de adrenalina e conteúdo da embalagem

Injeção de adrenalina é uma solução límpida e incolor numa seringa pré-cheia de polipropileno de 10 ml, embalada individualmente num blister transparente e envolta numa saqueta de alumínio.

As seringas pré-cheias estão disponíveis em caixas de 1 ou 10 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANÇA

Fabricante:
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet
do Infarmed.

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

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 (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).

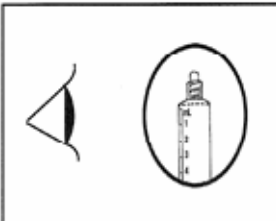
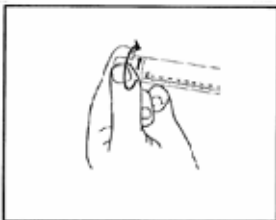
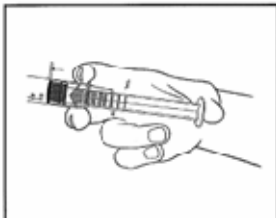
Respeitar rigorosamente o protocolo abaixo:

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.

- 1) Rasgar a saqueta de alumínio com as mãos utilizando a(s) marca(s).
Não utilizar instrumentos afiados para abrir a saqueta.
- 2) 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.

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

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

- 6) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

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

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