

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adrenalina Basi 1 mg/ml solução injetável

epinefrina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 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 Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Adrenalina Basi
3. Como é administrado Adrenalina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Adrenalina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adrenalina Basi e para que é utilizado

A adrenalina pertence a uma classe de medicamentos chamada agentes adrenérgicos e dopaminérgicos.

Adrenalina Basi é utilizado em emergências potencialmente fatais, tais como reações alérgicas graves ou paragem cardíaca.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Adrenalina Basi

Não utilize Adrenalina Basi

- se tem alergia à adrenalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Adrenalina Basi:

- se for idoso;
- se sofre de algum problema de coração, especialmente se afetar a frequência cardíaca ou se sofrer de dor no peito;
- se tem problemas no cérebro (por exemplo, AVC, dano cerebral ou doença dos vasos sanguíneos);
- se a sua tiroide for hiperativa, se tem diabetes ou glaucoma (pressão elevada no olho);
- se tem feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal);
- se tem níveis baixos de potássio no sangue ou níveis altos de cálcio no sangue;
- se tem um tumor na próstata ou doença dos rins;

- se está em choque ou perdeu muito sangue;
- se vai ser submetido a uma cirurgia sob o efeito de uma anestesia geral;
- se sofre de pressão arterial alta;
- se tem aterosclerose, que é um estreitamento e endurecimento dos vasos sanguíneos do corpo (o seu médico irá aconselhá-lo).

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Outros medicamentos e Adrenalina Basi

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

Um elevado número de medicamentos pode interagir com Adrenalina Basi, o que pode alterar significativamente os seus efeitos. Estes medicamentos incluem:

- inibidores da monoamino oxidase (IMAO), tais como, moclobemida ou antidepressivos tricíclicos, como imipramina, amitriptilina, ambos utilizados na depressão;
- inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT), tais como entacapona, tolcapona, opicapona, utilizados no tratamento dos sintomas da doença de Parkinson;
- glicosídeos cardíacos, tais como digoxina, utilizados na insuficiência cardíaca;
- guanetidina utilizada para o rápido controlo da pressão arterial;
- diuréticos, como a hidroclorotiazida, furosemida;
- anestésicos gerais inalados, como o halotano;
- medicamentos para aumentar ou baixar a pressão arterial, incluindo bloqueadores beta, por exemplo, propranolol, atenolol, bisoprolol, fentolamina;
- medicamentos antidiabéticos como insulina ou agentes hipoglicémicos orais (por exemplo, glipizida);
- aminofilina e teofilina (medicamentos utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides (medicamentos utilizados no tratamento de condições inflamatórias no seu corpo, como asma ou artrite);
- anti-histamínicos (por exemplo, difenidramina) utilizados no tratamento de alergias;
- medicamentos utilizados no tratamento de doenças mentais, como clorpromazina, periciazina ou flufenazina;
- medicamentos utilizados no tratamento da glândula tiroideia subativa;
- oxitocina (utilizada para induzir o trabalho de parto de termo e para controlar a hemorragia após o parto);
- medicamentos para a tosse ou para a constipação (simpaticomiméticos).

Se já estiver a tomar um destes medicamentos, fale com o seu médico antes de receber Adrenalina Basi.

Gravidez e amamentação

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

Adrenalina Basi não deve ser utilizado na gravidez e durante o parto.

A adrenalina é distribuída no leite materno. Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Adrenalina Basi.

A adrenalina só deve ser utilizada durante a gravidez e amamentação se considerada essencial pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que seja aplicável, uma vez que não se sentirá bem o suficiente para conduzir ou utilizar maquinaria.

Fale com o seu médico antes de considerar estas atividades.

Adrenalina Basi contém metabissulfito de sódio e cloreto de sódio

Metabissulfito de sódio (um conservante) pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

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

Adrenalina Basi pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9%, glucose 5% e glucose 5% em cloreto de sódio 0,9%. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como é administrado Adrenalina Basi

A adrenalina pode ser injetada num músculo (via intramuscular) ou num osso (uso intraósseo). Deve ser diluída antes de ser injetada numa veia. A injeção de adrenalina não deve ser utilizada em áreas como os dedos das mãos, os dedos dos pés, o nariz ou o pénis, uma vez que a irrigação sanguínea nestas áreas pode tornar-se inadequada.

Adrenalina Basi ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde com experiência. O seu médico irá decidir qual a dose e via de administração mais adequadas para o seu caso em particular, de acordo com a sua idade e circunstâncias físicas.

Se pensa que lhe foi administrado mais Adrenalina Basi do que deveria

É pouco provável que tal aconteça uma vez que a sua injeção será administrada por um médico ou enfermeiro.

Possíveis sinais de sobredosagem incluem inquietação, confusão, palidez, frequência cardíaca em repouso anormalmente rápida (taquicardia), frequência cardíaca lenta (bradicardia), frequência cardíaca irregular (arritmias cardíacas) e paragem cardíaca.

Fale com o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, para que possa receber tratamento adequado. Se já tiver saído das instalações médicas, contacte o seu hospital mais próximo, o médico ou farmacêutico.

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 seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (frequência desconhecida):

- dor de cabeça, tonturas;
- sensações de ansiedade ou medo ou inquietação;
- tremores;
- insónia, confusão, irritabilidade;
- humor ou comportamento anormal;
- boca seca ou produzir demasiada saliva;
- fraqueza ou transpiração;
- alterações no ritmo e velocidade do coração;
- palpitação (frequência cardíaca rápida ou irregular), taquicardia (frequência cardíaca em repouso anormalmente rápida), angina (dor no peito de intensidade variável);
- pressão arterial alta;
- sensação de frio nos braços ou nas pernas;
- falta de ar;
- apetite diminuído, sensação de doença ou indisposição;
- injeções repetidas podem danificar os tecidos no local da injeção, podem também ocorrer danos nas extremidades, nos rins e no fígado;
- dificuldade em urinar ou não ser capaz de urinar, retenção urinária;
- pode ocorrer acidose metabólica (um desequilíbrio de certos constituintes do sangue);
- aumento dos tremores e rigidez em doentes que sofrem de uma condição chamada síndrome de Parkinson;
- hemorragia na cabeça;
- paralisia de metade do corpo;
- aumento dos níveis de açúcar no sangue;
- diminuição dos níveis de potássio no sangue;
- edema pulmonar.

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

5. Como conservar Adrenalina Basi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da ampola, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz

Para utilização única. Se for utilizada apenas parte de uma ampola, a solução remanescente deve ser eliminada.

Não retirar a ampola da embalagem exterior até estar pronto a utilizar.

Após diluição, a solução pronta a usar deve ser administrada o mais rapidamente possível.

Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, isentas de partículas ou precipitados.

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 Basi

- A substância ativa é epinefrina (adrenalina) sob a forma de tartarato de epinefrina (adrenalina). Cada 1 ml desta solução injetável contém 1 mg de epinefrina (adrenalina) sob a forma de tartarato de adrenalina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E223) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Adrenalina Basi e conteúdo da embalagem

Adrenalina Basi é uma solução injetável límpida, estéril, que se apresenta em ampolas de vidro âmbar tipo I de 1 ml.

Adrenalina Basi está disponível em embalagens de 10 ou 50 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal
Espanha

Adrenalina Basi
Adrenalina Basi 1 mg/ml solución inyectable

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
---->

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

Preparação e manuseamento:

Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, livres de partículas ou precipitados.

A administração local repetida pode produzir necrose nos locais da injeção.

O melhor local para a injeção intramuscular é a zona ântero-lateral do terço médio da coxa. Deve evitar-se a injeção intramuscular de Adrenalina Basi nas nádegas, devido ao risco de necrose dos tecidos.

Incompatibilidades:

Não misturar Adrenalina Basi com outros agentes, a menos que a compatibilidade seja conhecida. Para administração intravenosa, Adrenalina Basi deve ser diluído numa solução de 0,1 mg/ml (uma diluição 1:10 do conteúdo da ampola), com cloreto de sódio 0,9%, glucose 5% ou glucose 5% em cloreto de sódio 0,9%.

Posologia e modo de administração:

Este medicamento será administrado por um profissional de saúde experiente.

Adrenalina Basi destina-se a administração por via intravenosa, por uso intraósseo, por via intramuscular ou subcutânea.

A administração intravenosa deve realizar-se apenas após diluição.

Anafilaxia aguda

A via intramuscular (IM) é a via escolhida para a maioria dos indivíduos a quem a adrenalina tem que ser administrada para o tratamento da anafilaxia aguda.

O doente deve ser monitorizado assim que possível (pulsação, pressão arterial, ECG, oximetria do pulso). Irá ajudar a monitorizar a resposta à adrenalina.

O melhor local para a injeção IM é a zona ântero-lateral do terço médio da coxa.

A agulha utilizada na injeção tem de ser suficientemente comprida para garantir que a adrenalina é injetada no músculo.

Para a adrenalina, a via subcutânea não é recomendada no tratamento de uma reação anafilática, uma vez que é menos eficaz.

Adultos

A dose habitual é de 0,5 mg (0,5 ml de adrenalina 1 mg/ml (1:1000)). Se necessário, esta dose pode ser repetida várias vezes em intervalos de 5 minutos, de acordo com a pressão arterial, a pulsação e a função respiratória.

Idosos:

Não existem regimes posológicos específicos para a injeção de adrenalina em doentes idosos. Contudo, a adrenalina deve ser utilizada com extrema precaução nestes doentes que podem ser mais suscetíveis aos efeitos indesejáveis cardiovasculares da adrenalina.

População pediátrica

Recomendam-se as seguintes doses de Adrenalina 1 mg/ml (1:1000) solução injetável:

Idade	Dose
Idade superior a 12 anos	0,5 mg (0,5 ml de solução)
6 – 12 anos	0,3 mg (0,3 ml de solução)
6 meses – 6 anos	0,15 mg (0,15 ml de solução)
Menos de 6 meses	0,01 mg/kg (0,01 ml/kg de solução)

Se necessário, as doses podem ser repetidas várias vezes em intervalos de 5-15 minutos, de acordo com a pressão arterial, a pulsação e a função respiratória.

Deve utilizar-se uma seringa de pequeno volume.

Ressuscitação cardiopulmonar

Adultos

1 mg de adrenalina por via intravenosa ou por uso intraósseo, repetido a cada 3-5 minutos até ao retorno da circulação espontânea. Se injetado através de uma linha periférica, deve ser seguido por um fluxo de, pelo menos, 20 ml de fluido.

População pediátrica

A dose intravenosa ou intraóssea recomendada de adrenalina em crianças é de 10 microgramas/kg. Dependendo do peso, estas doses podem ter de ser administradas utilizando uma solução de 0,1 mg/ml (isto é, uma diluição 1:10 ml do conteúdo da ampola). Podem ser administradas doses subsequentes de adrenalina a cada 3–5 min. A dose única máxima é de 1 mg.

Modo de administração

Adrenalina 1 mg/ml (1:1000) solução injetável pode ser administrada por via IM, IV e uso IO.

A dose deve ser titulada utilizando bólus de 50 microgramas, de acordo com a resposta. Esta dose apenas pode ser administrada utilizando uma solução de 0,1 mg/ml (isto é, uma diluição 1:10 ml do conteúdo da ampola). Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6. Não administrar a solução de adrenalina 1 mg/ml não diluída por via intravenosa.

Se forem necessárias doses repetidas de adrenalina, recomenda-se uma perfusão de adrenalina intravenosa, com a velocidade titulada de acordo com a resposta na presença de monitorização hemodinâmica contínua.