

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Adrenalina Braun 1 mg/ml solução injectável
Tartarato de adrenalina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Adrenalina Braun e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Adrenalina Braun
3. Como utilizar Adrenalina Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Adrenalina Braun
6. Outras informações

1. O QUE É ADRENALINA BRAUN E PARA QUE É UTILIZADA

Adrenalina Braun está indicada na paragem cardíaca; bradicardia com repercussão hemodinâmica (no contexto de manobras de ressuscitação); asma aguda grave; reacções anafilácticas ligeiras, médias ou graves; choque anafiláctico;

2. ANTES DE UTILIZAR ADRENALINA BRAUN

Não utilize Adrenalina Braun

Adrenalina Braun não deve ser administrada a doentes que apresentem hipersensibilidade à adrenalina, aos simpaticomiméticos ou a qualquer dos excipientes (ex. metabissulfito). No entanto, a presença de sulfitos e a possibilidade de desenvolvimento de reacções alérgicas não impossibilitam a utilização do medicamento para o tratamento de reacções graves de hipersensibilidade ou outras situações de emergência. A possibilidade de desenvolvimento de reacções adversas aos sulfitos deve ser considerada em doentes asmáticos com agravamento da função respiratória após administração da solução (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

O uso de adrenalina está contra-indicado em todos os doentes com:

- Hipertiroidismo e quando existe hipertensão arterial grave
- Feocromocitoma (possível desenvolvimento de hipertensão grave)
- Doenças cardiovasculares como a doença isquémica cardíaca, arritmias ou taquicardia
- Doença vascular oclusiva tal como arteriosclerose; hipertensão ou aneurisma

- Insuficiência coronária
- Lesões orgânicas cerebrais, como arteriosclerose cerebral
- Glaucoma de ângulo fechado

O uso de simpaticomiméticos deve ser evitado em doentes sob anestesia com ciclopropano, ou outros hidrocarbonetos halogenados (clorofórmio, tricloroetileno). Deve utilizar-se com extrema precaução com outros anestésicos hidrocarbonetos halogenados, como o halotano. A combinação com este medicamento pode provocar arritmias graves (ver secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção).

A administração de adrenalina está contra-indicada durante o parto. Durante o último mês de gravidez e no momento do parto, a adrenalina inibe o tonus uterino e as contracções.

No entanto, em situações de extrema gravidade não existem contra-indicações absolutas.

Tome especial cuidado com Adrenalina Braun:

A administração deste medicamento deve realizar-se com especial precaução em doentes com Insuficiência cerebrovascular e em doentes com cardiopatias como angina de peito ou enfarte do miocárdio, em doentes com doença pulmonar crónica e com dificuldade urinária devido a hipertrofia prostática.

O efeito hipocaliémico da adrenalina pode ser potenciado por outros fármacos que causam perda de potássio, como corticoides, diuréticos, aminofilina ou teofilina, pelo que é conveniente realizar monitorizar periodicamente. A hipocaliémia pode aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas causadas pela digoxina e outros glicósidos cardiotónicos. (ver secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção).

Nos doentes diabéticos deve vigiar-se a dose e tomar especial precaução quanto à possibilidade de desencadear reacções adversas, principalmente relacionadas com alterações metabólicas.

Recomenda-se precaução especial em doentes idosos por serem mais provável o desenvolvimento de efeitos adversos a este medicamento.

A administração crónica por injeção local pode originar necrose no local de injeção devido à vasoconstricção vascular. Os pontos de injeção devem alternar-se.

Deve se evitada a injeção intramuscular deste medicamento na zona glútea, uma vez que a vasoconstricção produzida pela adrenalina diminui a pressão de oxigénio dos tecidos, facilitando a multiplicação dos microorganismo anaeróbio *Clostridium welchii*, que pode estar presente na região glútea, podendo produzir gangrena gaseosa. Dadas as suas propriedade vasoconstritoras, também não deve ser administrada nas regiões periféricas do organismo, como dedos das mãos e pés, lóbulo da orelha, nariz ou pénis.

Tanto a via intravenosa como intracardíaca só deverão ser utilizadas em casos de emergência extrema e em meio hospitalar.

Quando se pretende administrar a Adrenalina Braun por via intravenosa numa dose única, dever-se-á injectar a solução lentamente; no caso de doses contínuas, a administração deverá ser feita gota a gota.

Quando a administração deste fármaco é feita por via intracardíaca, dever-se-á injectar a solução directamente no ventrículo esquerdo se o coração estiver exposto, ou através de uma punção intercostal a nível do quarto espaço, se o tórax estiver fechado.

A adrenalina não é um substituto do plasma pelo que deve ser corrigida a depleção do volume sanguíneo antes de se iniciar a terapêutica.

Se está indicada a administração de sangue ou plasma para aumentar o volume sanguíneo, a administração simultânea de adrenalina poderá ser efectuada desde que administrada separadamente (por exemplo, usar um sistema em Y e administrar os frascos individuais de forma simultânea); deve-se utilizar um sistema de gotejo controlado.

Deve-se ter precaução para evitar o extravasamento da adrenalina nos tecidos porque a acção vasoconstritora da adrenalina pode produzir necrose local.

Os doentes a quem se administra frequentemente adrenalina (e outros simpaticomiméticos), por exemplo doentes asmáticos, podem apresentar tolerância e conseqüente necessidade de aumento das doses para alcançar o mesmo efeito terapêutico, em casos avançados pode obter-se resistência ou refractoridade aos efeitos clínicos deste medicamento.

A adrenalina é uma substância incluída na lista de substâncias proibidas no Código Mundial Antidopagem, cuja utilização se considera proibida em competição, podendo dar um resultado positivo no controlo anti-doping. Não obstante o uso de adrenalina é permitido quando administrada em associação com anestésicos locais, ou em preparações de uso local, como por exemplo, por via nasal ou oftalmológica.

Utilizar Adrenalina Braun com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A adrenalina interage com:

Anestésicos gerais como clorofórmio, halotano e ciclopropano

Estes anestésicos podem sensibilizar o tecido miocárdico. Este aumento na irritabilidade cardíaca pode resultar no aparecimento de arritmias ventriculares, taquicardia e fibrilhação ventricular. (Ver secção 4.3 Contra-indicações). De um modo geral, sempre que é necessário administrar um fármaco vasopressor a um doente submetido a anestesia geral com anestésicos halogenados, deve optar-se por um que tenha um efeito estimulante cardíaco mínimo, como é o caso da metoxamina ou da fenilefrina.

Cardiotónicos

A administração conjunta de adrenalina com glucosidos digitálicos aumenta a possibilidade de desenvolvimento de arritmias ventriculares por soma de acções. Por outro lado, a adrenalina apresenta um efeito hipocaliémico que pode aumentar a

susceptibilidade a arritmias cardíacas causadas por digoxina e outros glucósidos cardiotónicos. (Ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Medicamentos que produzem perda de potássio incluindo corticosteroides, diuréticos que diminuem o potássio, aminofilina ou teofilina

Existe uma potenciação do efeito hipocaliémico de adrenalina pelo que se recomenda que a monitorização das concentrações plasmáticas de potássio dos doentes (Ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Antidepressivos

Os antidepressivos tricíclicos, como a imipramina, bloqueiam a recaptação da adrenalina nos neurónios adrenérgicos, aumentando a sensibilidade às catecolaminas circulantes, com resposta pressora intensa.

Inibidores da catecol-o-metiltransferase (COMT)

A adrenalina é metabolizada numa proporção importante através da intervenção da enzima catecol-o-metiltransferase ou COMT. A associação de adrenalina e de um inibidor da COMT pode potenciar os efeitos cronotrópicos e arritmogénicos da adrenalina.

Guanetidina

A combinação de guanetidina e adrenalina pode produzir uma reacção hipertensiva grave. Se possível, deve ser evitado a sua administração conjunta. No entanto, em caso de utilização concomitante, a pressão arterial deverá ser monitorizada.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)

A enzima MAO metaboliza a adrenalina, inactivando-a. Os inibidores da MAO (IMAO) não potenciam marcadamente os efeitos da adrenalina, no entanto não é aconselhável administrar concomitantemente inibidores da monoaminoxidase e adrenalina.

Bloqueadores α e β

As interacções de simpaticomiméticos com bloqueadores α e β podem ser de natureza complexa. Doentes sob terapêutica concomitante com bloqueadores β não selectivos, como o propranolol, sofrem um aumento da pressão sanguínea resultante de vasoconstrição mediada por receptores α , seguida de bradicardia reflexa, e ocasionalmente arritmias. Os efeitos broncodilatadores da adrenalina são também inibidos. Inversamente, os bloqueadores β cardioselectivos, como o metoprolol, que actuam preferencialmente nos receptores β_1 , não inibem a acção vasodilatadora da adrenalina mediada pelos receptores β_2 , pelo que a pressão sanguínea e a frequência cardíaca sofrem apenas pequenas variações. Doses baixas de bloqueadores beta cardioselectivos não parecem produzir alteração na broncodilatação provocada pela adrenalina, embora o efeito de doses elevadas seja mal conhecido.

O propranolol tem demonstrado inibição do efeito vasopressor e broncodilatador da adrenalina quando administrada em caso de anafilaxia, pelo que doentes com terapêutica

com bloqueadores beta não cardioselectivos podem ser relativamente refractários à adrenalina administrada nesta situação.

Hipoglicemiantes

A adrenalina antagoniza o efeito, produzindo hiperglicemia, pelo que são requeridas doses superiores de insulina ou de hipoglicemiantes sintéticos.

Alterações dos resultados de exames laboratoriais

Deve ter-se em consideração que a adrenalina pode alterar os valores das seguintes determinações analíticas séricas: aumento de glucose, falso aumento dos valores de bilirrubina, aumento do colesterol, aumento do ácido láctico (sob a forma de lactato) e do ácido úrico (urato) – possivelmente por vasoconstrição eferente a nível renal – e redução de insulina. Ainda que os aumentos na concentração de ácido láctico sejam geralmente pequenos, sobredosagens de adrenalina podem estar associadas a acidose láctica.

Por outro lado, a adrenalina é metabolizada, aproximadamente 40%, em ácido vanilmandélico, pelo que por administração de adrenalina aumenta a excreção urinária de ácido vanilmandélico.

Após administração de adrenalina, a determinação de catecolaminas na urina também será alterada.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

A F.D.A. estabelece a categoria C para a gravidez. Não foram demonstrados efeitos teratogénicos nos seres humanos. No entanto, estudos em animais, demonstraram que a adrenalina produz efeitos teratogénicos em ratos fêmea quando a dose administrada é cerca de 25 vezes superior à dose humana. A utilização deste medicamento na gravidez só é aceitável se os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos para o feto. A adrenalina atravessa facilmente a barreira placentária. Pode determinar vasoconstrição dos vasos sanguíneos do útero e reduzir o fluxo sanguíneo uterino, produzindo desta forma anoxia ou hipoxia fetal.

Não se recomenda a utilização da adrenalina durante o parto, pois a sua acção relaxante dos músculos do útero pode atrasar o parto, ao inibir as contracções espontâneas ou induzidas por oxitocina, e inclusivamente pode até causar atonia uterina prolongada com hemorragia, mediante exposição a doses altas.

Aleitamento

A adrenalina é eliminada no leite materno. A sua administração a mães que amamentam pode produzir efeitos indesejáveis no lactente. Devido a este potencial risco, recomenda-se a suspensão do aleitamento materno ou evitar a administração deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Adrenalina Braun
Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Como tal pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasco.

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

3. COMO UTILIZAR ADRENALINA BRAUN

Utilizar Adrenalina Braun sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adrenalina Braun pode administrar-se por via intramuscular (IM), subcutânea, intravenosa (IV) e, em casos de extrema gravidade e no caso da via intravenosa não ser praticável, por via intracardíaca. A utilização das vias intravenosa e intracardíaca dever ser efectuada a nível hospitalar, mediante diluição prévia em água para preparações injectáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%, glucose 5% ou glucose 5% em solução de cloreto de sódio 0,9% e sob monitorização cardíaca.

A posologia e modo de administração dependem do diagnóstico e da situação clínica do doente. Em caso de emergência deve utilizar-se uma via de absorção rápida.

Posologia usual

Asma aguda grave, reacções anafilácticas ligeiras, médias ou graves. Choque anafiláctico
A dose usual para o tratamento de ataques agudos de asma e de reacções anafilácticas em adultos é de 0,3 – 0,5 mg (0,3 – 0,5 ml) por via intramuscular ou subcutânea, sendo a via intramuscular mais rápida e efectiva. Em caso de choque anafiláctico deve utilizar-se a via intramuscular ou, em casos muito graves e a nível hospitalar, a via intravenosa. Se necessário, repetir a administração aos 15-20 minutos e, posteriormente em intervalos de 4 horas. Em situações graves pode-se aumentar a dose até 1 mg (1 ml).

Em doentes gerontes, as doses indicadas são as mesmas que para os adultos, ainda que mediante especial precaução.

A dose usual para crianças é 0,01 mg (0,01 ml) por Kg de peso corporal por via intramuscular ou subcutânea até uma dose máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Se necessário, repetir a administração aos 15-20 minutos e, posteriormente em intervalos de 4 horas.

Paragem cardíaca. Bradicardia com repercussão hemodinâmica (no contexto de manobras de ressuscitação).

No tratamento de paragem cardíaca e de reanimação cardiopulmonar, a dose recomendada de adrenalina é 1 mg por via Intravenosa, previamente diluída em água para preparações injectáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%, glucose a 5% ou glucose a 5% em solução de cloreto de sódio na proporção de 1: 10.000, repetindo cada 3-5 minutos, tantas vezes quanto necessário.

Nas crianças a dose de referência é 0,01 mg/Kg por via intravenosa, repetindo em intervalos de 5 minutos, se necessário.

Nos casos em que a via intravenosa não é praticável, pode utilizar-se a via intracardíaca (utilizando a mesma solução diluída). No entanto é importante considerar que esta via apresenta riscos importantes e que apenas deve ser utilizada no caso da via intravenosa estar inacessível de forma persistente.

Deve utilizar-se a menor dose que produz alívio. Os doentes a quem se administra frequentemente adrenalina (e outros simpaticomiméticos), por exemplo doentes asmáticos, podem apresentar tolerância e consequente necessidade de aumento das doses para alcançar o mesmo efeito terapêutico, em casos avançados pode obter-se resistência ou refractoridade dos efeitos clínicos deste medicamento.

Via de administração

Vias intravenosa, subcutânea, intramuscular ou intracardíaca.

Instruções para a utilização

A injeção de adrenalina pode, por vezes, conduzir ao aparecimento de gangrena local. Para evitar a necrose tecidual, é preferível a sua administração através de um cateter fino numa veia de grande porte do membro superior, preferencialmente do braço.

A suspensão da administração da adrenalina deve ser gradual para evitar uma redução súbita da pressão arterial.

Adrenalina Braun, 1 mg/ml, solução injectável deve ser diluída previamente à sua administração por via intravenosa ou intracardíaca em água para preparações injectáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%, glucose 5%, glucose 5% em solução de cloreto de sódio 0,9% numa proporção de 1: 10 000. Para evitar a degradação pela luz ou a oxidação recomenda-se a utilização do produto imediatamente após diluição.

Se utilizar mais Adrenalina Braun do que deveria

No caso de sobredosagem podem surgir elevações bruscas da tensão arterial e taquicardia, que pode ocorrer após uma primeira fase de bradicardia transitória. Também podem aparecer arritmias potencialmente fatais. A duração das reacções adversas da adrenalina é breve devido à rápida inactivação da mesma no organismo, pelo que o tratamento destas reacções adversas é de suporte. A administração de um bloqueador- α de acção rápida, como fentolamina, seguido de um β -bloqueador, como propranolol, demonstrou contrariar os efeitos pressores e arritmogénicos da adrenalina. Se ocorrer um incremento brusco da pressão arterial, pode administrar-se vasodilatadores, como por exemplo nitritos. O ataque anginoso trata-se com trinitrina por via sublingual, no entanto, em caso de fibrilhação ventricular deve utilizar-se o desfibrilhador eléctrico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Adrenalina Braun

Não aplicável

Se parar de utilizar Adrenalina Braun

Não Aplicável.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Adrenalina Braun pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Os efeitos indesejáveis resultam sobretudo da excessiva estimulação do sistema nervoso simpático.

O aparecimento e a gravidade das reacções adversas ocorre em função da via de administração, sendo as vias subcutânea e intramuscular, as vias de maior incidência de reacções, comparativamente às vias intravenosa e intracardíaca.

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- Doenças do sistema nervoso central: Os efeitos incluem ansiedade, tremores, insónia, irritabilidade, fraqueza, diminuição do apetite, estados psicóticos, náuseas e vômitos, dificuldade respiratória.

- Cardiopatias: taquicardia, palpitações, palidez, ligeira hipertensão.

Estas manifestações não são graves e desaparecem com o repouso e tranquilização do doente.

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Cardiopatias:

A estimulação dos receptores alfa adrenérgicos provoca vasoconstrição, resultando hipertensão. A vasoconstrição pode ser suficiente para produzir gangrena se for administrada nos órgãos digitais. A subida da tensão pode originar hemorragia cerebral e edema pulmonar. Pode também ocorrer bradicardia reflexa, mas a estimulação dos receptores beta 1 adrenérgicos a nível cardíaco pode provocar taquicardia e arritmias, dor anginosa, palpitações e paragem cardíaca; pode surgir hipotensão com tonturas e desmaio.

Pode também ocorrer dificuldade urinária, retenção urinária, dispneia, debilidade, cefaleias, alterações metabólicas, onde se incluem alteração do metabolismo glucídico, sudção e hipersalivação.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

O extravasamento de catecolaminas administradas por via parentérica pode provocar vasoconstrição local com aparecimento de necrose tecidual (gangrena) e escaras no local da injeção intravenosa.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ADRENALINA BRAUN

Não são necessárias precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem original.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Adrenalina Braun após o prazo de validade impresso na ampola após VAL.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Rejeitar a solução caso se apresente turva, corada ou com sedimento, ou se o recipiente não estiver intacto.

Rejeitar qualquer porção de solução não utilizada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Adrenalina Braun

A substância activa é tartarato de adrenalina

Os outros componentes são cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E-223), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Adrenalina Braun e conteúdo da embalagem

Adrenalina Braun é uma solução injectável límpida que se encontra em ampolas de vidro de classe hidrolítica tipo I, de 1 ml, acondicionadas em caixas de cartão de 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

APROVADO EM
15-04-2009
INFARMED

Fabricante

B.Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares, parcela 11
Polígono Industrial “Los Olivares”
23009 Jaén - Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em