

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isoprenalina Labesfal 0,1 mg/1 ml Solução injectável
Isoprenalina Labesfal 0,2 mg/1 ml Solução injectável
Isoprenalina Labesfal 1 mg/1 ml Solução injectável
Isoprenalina Labesfal 2 mg/1 ml Solução injectável
Isoprenalina Labesfal 2 mg/2 ml Solução injectável

Cloridrato de isoprenalina

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 Isoprenalina Labesfal e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Isoprenalina Labesfal
3. Como utilizar Isoprenalina Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isoprenalina Labesfal
6. Outras informações

1. O QUE É ISOPRENALINA LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADA

Isoprenalina Labesfal pertence:

Grupo fármaco-terapêutico: 3.3 – Aparelho Cardiovascular. Simpaticomiméticos.

Código ATC: C01 CA02.

Isoprenalina Labesfal está indicada no tratamento de:

- Bradicardia que não responde à Atropina;
- Bloqueio aurículo-ventricular sintomático, enquanto aguarda colocação de Pace-maker.

2. ANTES DE UTILIZAR ISOPRENALINA LABESFAL

Não utilize Isoprenalina Labesfal

Se tem alergia (hipersensibilidade) à isoprenalina ou a qualquer outro componente de Isoprenalina Labesfal.

A isoprenalina está contra-indicada nas seguintes situações clínicas:

- doença coronária aguda;

- doentes susceptíveis a episódios de fibrilhação ventricular ou taquicardia secundária ao seu baixo ritmo;
- gravidez e aleitamento;
- angina de peito;
- taquicardia;
- hipertiroidismo;
- choque séptico;
- hipovolémia.

A isoprenalina pode desencadear extra-sístoles ventriculares e arritmias, especialmente em doentes que sejam hipersensíveis ao fármaco. Nesta situação a taxa de infusão deve ser reduzida, ou até descontinuada a administração do fármaco.

Tome especial cuidado com Isoprenalina Labesfal

A isoprenalina não deve ser utilizada em casos de colapsos hipovolémicos antes de estar restaurada a volémia e corrigida uma eventual acidose metabólica.

A utilização da isoprenalina obriga a uma monitorização por ECG e a redução das doses no caso de aparecer uma hiperexcitabilidade miocárdica ventricular, extra-sístoles polimorfas, repetitivas ou taquicardias ventriculares.

A isoprenalina deve ser utilizada com precaução em doentes com hipertiroidismo, em diabéticos e em doentes digitalizados.

Isoprenalina só deve ser utilizada em infusão contínua, com recurso a sistemas de bomba infusora electrónica.

Os meios de reanimação cardio-respiratória devem estar imediatamente disponíveis.

Recém-nascidos: a isoprenalina não está recomendada para recém-nascidos.

Os doentes idosos podem ser mais sensíveis ao medicamento e as reacções adversas podem ser mais evidentes.

Atletas: a preparação contém um princípio activo que pode induzir reacção positiva dos testes praticados como controlo antidopagem.

Contém sulfitos: pode causar raramente reacções de hipersensibilidade graves e broncospasmo.

Ao utilizar Isoprenalina Labesfal com outros medicamentos

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

Noradrenalina e isoprenalina não devem ser administradas simultaneamente (riscos de falhas do ritmo cardíaco).

Diversas associações devem ser evitadas: IMAO, derivados halogenados, clorpromazina.

A isoprenalina nunca deve ser administrada juntamente com a adrenalina (ou outros agonistas β_1) mas sim alternadamente.

Deverão ser tomadas precauções aquando da administração concomitante de isoprenalina com digoxina, digitoxina ou outros glicosídeos cardíacos.

O efeito hipocaliémico da isoprenalina poderá ser potenciado por outros fármacos que originam perda de potássio incluindo os diuréticos deplecionadores de potássio.

Gravidez e aleitamento

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

A utilização de isoprenalina em caso de gravidez ou de aleitamento é contra-indicada, salvo se o clínico considerar essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

O medicamento destina-se a ser administrado em meio hospitalar.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isoprenalina Labesfal

Este medicamento contém 3,4 mg de sódio por cada ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncopasmo.

3. COMO UTILIZAR ISOPRENALINA LABESFAL

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

A administração do medicamento deverá ser efectuada recorrendo a sistemas de bomba infusora para infusão contínua do medicamento. A solução para infusão pode ser preparada com solução de glucose a 5% ou solução de glucose e cloreto de sódio. A diluição deverá ser efectuada para um volume grande, sugerindo-se um volume mínimo de 500ml. O pH da solução deverá ser inferior a 5.

Adultos e doentes idosos:

0,5 - 10µg/min por infusão intravenosa lenta.

Tratamento da bradicardia resistente à atropina: doses de 2 a 10µg/min em perfusão.

Bloqueio aurículo-ventricular sintomático: 0,02-0,06 mg em bólus; seguido por perfusão de 0,5 a 5µg/min consoante a resposta do doente.

Crianças:

A dosagem deverá ser ajustada em função do peso corporal.

Bradicardia resistente à atropina: 0,1µg/kg/min e regular até 1µg/kg/min.

Bloqueio aurículo-ventricular sintomático: 0,1µg/kg/min por perfusão a 2,5µg/min.

Nota: proteger da luz; a solução não pode ser usada se se desenvolver uma coloração ou precipitado rosa ou rosa-acastanhado (devida a exposição ao ar, luz ou pelo aumento da temperatura).

O electrocardiograma deve ser constantemente vigiado assim como todas as constantes cardio-circulatórias: uma frequência cardíaca de 140/min contra-indica o prosseguimento do tratamento.

Se utilizar mais Isoprenalina Labesfal do que deveria

Os sintomas de sobredosagem estão descritos no parágrafo “Efeitos indesejáveis”. No caso de surgir uma situação de sobredosagem com isoprenalina a morte pode acontecer.

O recurso à utilização de um fármaco bloqueador beta-adrenérgico poderá fazer diminuir os efeitos tóxicos, no entanto, a sua administração deverá ser acompanhada pela monitorização do ritmo cardíaco.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Sistema Nervoso Central: cefaleias, irritabilidade e insónia.

Sistema Cardiovascular: palpitações, dor pré-cordial, arritmias, paragem cardíaca.

Outros: tremores, suores, rubor facial.

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 ISOPRENALINA LABESFAL

Conservar ao abrigo da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Se a solução se apresentar com coloração, deverá ser rejeitada.

O produto não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na cartonagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Isoprenalina Labesfal

A substância activa é o cloridrato de isoprenalina.

Os outros componentes são: lactato de sódio, ácido láctico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para injectáveis.

Isoprenalina Labesfal 0,1 mg/1 ml Solução injectável

Cada ampola de 1ml contém 0,1 mg de cloridrato de isoprenalina.

Isoprenalina Labesfal 0,2 mg/1 ml Solução injectável

Cada ampola de 1ml contém 0,2 mg de cloridrato de isoprenalina.

Isoprenalina Labesfal 1 mg/1 ml Solução injectável

Cada ampola de 1ml contém 1 mg de cloridrato de isoprenalina.

Isoprenalina Labesfal 2 mg/1 ml Solução injectável

Cada ampola de 1ml contém 2 mg de cloridrato de isoprenalina.

Isoprenalina Labesfal 2 mg/2 ml Solução injectável

Cada ampola de 2 ml contém 2 mg de cloridrato de isoprenalina.

Qual o aspecto de Isoprenalina Labesfal

Isoprenalina Labesfal 0,1 mg/1 ml Solução injectável

Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 1ml.

Isoprenalina Labesfal 0,2 mg/1 ml Solução injectável

Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 1ml.

Isoprenalina Labesfal 1 mg/1 ml Solução injectável

Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 1ml.

Isoprenalina Labesfal 2 mg/1 ml Solução injectável

Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 1ml.

Isoprenalina Labesfal 2 mg/2 ml Solução injectável

Embalagens de 10, 12, 50 e 100 ampolas de vidro de 2ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Campo de Besteiros

3465-051 Campo de Besteiros

Portugal

Tel: 232831100

Fax: 232852396

APROVADO EM
28-05-2009
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em