

APROVADO EM
06-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Isoprenalina Macure 1 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão

cloridrato de isoprenalina

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 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Isoprenalina Macure e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoprenalina Macure
3. Como utilizar Isoprenalina Macure
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isoprenalina Macure
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isoprenalina Macure e para que é utilizado

Isoprenalina Macure contém a substância ativa isoprenalina, a qual tem um efeito estimulante numa determinada zona do sistema nervoso (simpatomimético). A isoprenalina provoca, entre outros efeitos, um aumento da frequência cardíaca, um aumento da contratilidade cardíaca e dilatação dos vasos sanguíneos, diminuindo a tensão arterial.

Isoprenalina Macure é utilizado no tratamento de:

- frequência cardíaca baixa nos doentes que aguardam a inserção de um pacemaker ou no caso deste estar contraindicado.
- desmaio súbito com perda de consciência provocada pelo abrandamento da frequência cardíaca (denominada síndrome de Stokes-Adams).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoprenalina Macure

Não utilize Isoprenalina Macure

- se tem alergia ao cloridrato de isoprenalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se também estiver a tomar adrenalina, um medicamento utilizado nos cuidados intensivos para tratamento da paragem cardíaca
- se sofre de um ritmo cardíaco mais rápido do que o normal
- se o seu coração está estressado (hiperexcitabilidade atrial ou ventricular)
- se tiver tomado uma quantidade excessiva de um tipo de medicamento chamado glicosídeo cardíaco, como digoxina (digitálicos), um medicamento para tratar arritmia cardíaca e insuficiência cardíaca
- se sofreu de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- se sofreu com uma dor no peito (angina do peito) e batimento cardíaco irregular (arritmia ventricular) que requer tratamento

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Isoprenaline Macure:

- se tem problemas de coração.
- se sofre de diabetes.
- se está a tomar digoxina (digitálicos) (outro medicamento que afeta o coração).
- se tem uma glândula tiroide hiperativa. Este medicamento deve ser evitado nos casos de hipertiroidismo não controlado.
- se sofre de doenças convulsivas.
- se alguma vez teve uma reação a um medicamento que afeta o coração e a circulação (pertencente ao grupo das aminas simpatomiméticas).
- durante o tratamento com este medicamento, será monitorizado por ECG e a sua dose pode ser ajustada.
- se está a ser tratado para diminuição do volume de sangue no corpo (choque), Isoprenaline Macure só poderá ser utilizado após o seu volume de sangue ter sido restaurado.
- tenha particular atenção no caso de doses suficientemente elevadas que levem a atingir uma frequência cardíaca superior a 130 batimentos/minuto.

Outros medicamentos e Isoprenalina Macure

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

Isto é particularmente importante se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros estimulantes cardíacos ou do sistema nervoso central.
- adrenalina (um medicamento utilizado nos cuidados intensivos para tratamento da paragem cardíaca).
- digitálicos (outros medicamentos que afetam o coração).
- inibidores da monoamina oxidase (IMAO), uma classe de medicamentos utilizados no tratamento da depressão.

- antidepressivos (como a imipramina).
- sulfatos, como a salicilamida (analgésico).
- entacapona (uma classe de medicamentos utilizados na doença de Parkinson).
- doxapram (uma classe de medicamento utilizados nos cuidados intensivos para aumentar a frequência respiratória).
- ergotamina (uma classe de medicamentos utilizados para tratar crises agudas de enxaqueca).
- vasoconstritores simpatomiméticos (como a ocitocina).

Isoprenalina Macure não pode ser administrado se sob efeito de anestésicos como o clorofórmio, o ciclopropano ou o halotano ou qualquer outro anestésico halogenado.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, este medicamento só deverá ser utilizado se o médico o considerar absolutamente necessário. A administração de Isoprenaline Macure durante o período de amamentação não é recomendada.

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

Isoprenalina Macure contém sódio

Este medicamento contém 16 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada ampola. Isso é equivalente a 0,8% da ingestão máxima diária recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Isoprenalina Macure

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão intravenosa por um médico especialista.

O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para si. O medicamento será diluído em solução salina fisiológica ou em solução isotónica de glicose.

O seu médico irá aumentar cuidadosamente a dose de Isoprenaline Macure enquanto monitoriza cuidadosamente a sua frequência cardíaca

Se utilizar mais Isoprenalina Macure do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são náuseas, dores de cabeça, batimentos cardíacos extras e aceleração da frequência cardíaca.

Se utilizar mais Isoprenalina Macure do que deveria, contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Poderá ser necessário fazer uma transfusão de plasma ou de sangue total.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Desconhecido (pode afetar um número desconhecido de pessoas):

- aceleração da frequência cardíaca
- distúrbios do ritmo cardíaco
- náusea
- dores no peito
- tensão sanguínea baixa
- tensão alta
- dores de cabeça
- inquietação
- tremores
- tontura
- sensação de fraqueza e suor.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Isoprenalina Macure

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

Armazenamento e transporte refrigerados (2 °C – 8 °C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

7. Qual a composição de Isoprenalina Macure

- A substância ativa é o cloridrato de isoprenalina. 1ml contém 0,2 mg de cloridrato de isoprenalina equivalente a 0,17 mg de isoprenalina.

- Os outros componentes são o cloreto de sódio, EDTA, citrato de sódio, monohidrato de ácido cítrico, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH)

Qual o aspeto de Isoprenalina Macure e conteúdo da embalagem

Isoprenaline Macure é um concentrado para solução para perfusão límpido e incolor ou amarelo pálido numa ampola contendo 5 ml.

Embalagens de 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39,

DK-2400 Copenhaga NV

Dinamarca

Fabricante

s.a.l.f. Laboratorio Farmacologico S.p.A.

Via Giuseppe Mazzini 9

24069 Cenate Sotto

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do(a) {nome da agência (link)}>.

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

Para utilização intravenosa.

Diluir 10 ml (2 ampolas de 5 ml) de concentrado para solução para perfusão (= 2,0 mg) em 500 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de glicose 50 mg/ml (5%) para perfusão. Isto dá uma concentração de 4 microgramas/ml de solução para perfusão de isoprenalina.

Isoprenalina Macure deve ser titulado cuidadosamente sob monitorização apertada para a dose mais baixa possível que obtenha uma frequência cardíaca de 50-60 batimentos por minuto.

A dose inicial recomendada é de 0,01 micrograma/kg/minuto.

A dose pode ser aumentada em incrementos de 0,01 micrograma/kg/minuto até uma dose máxima de 0,15 micrograma/kg/minuto.

A taxa de perfusão deve ser ajustada com base na frequência cardíaca do doente.

Devem ser seguidas as recomendações e orientações nacionais e internacionais sobre a utilização apropriada da isoprenalina.

Não injete Isoprenalina Macure ao mesmo tempo que adrenalina em qualquer circunstância. No entanto, se for necessária a administração dos dois medicamentos, podem ser administrados alternadamente a cada 4 horas.

Após diluição com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou com solução injetável de glicose 50 mg/ml (5%), a estabilidade química e física em utilização foi demonstrada por 48 h a 25 ° C e 2 ° C - 8 ° C.

Do ponto de vista microbiológico, as soluções diluídas devem ser utilizadas imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento em utilização e as condições antes da utilização da solução diluída são de responsabilidade do utilizador e normalmente não se espera que durem mais de 24 horas a 2 ° C a 8 ° C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas validadas.