

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Adrenalina Galenica Senese 0,5 mg/ml soluzione iniettabile
Adrenalina Galenica Senese 1 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Adrenalina Galenica Senese 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene

Principio attivo: adrenalina 0,5 mg

Adrenalina Galenica Senese 1 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala contiene

Principio attivo: adrenalina 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Shock anafilattico o angioedema.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (12-18 anni di età)

Una dose di 0,5-1 mg per somministrazione intramuscolare, da ripetersi ogni 10 minuti, considerando la pressione sanguigna e le pulsazioni, fino ai primi segni di miglioramento.

Nel caso in cui il paziente sia in condizioni gravi ed esistano dubbi riguardo l'assorbimento in seguito a somministrazione intramuscolare, l'adrenalina può essere somministrata lentamente per via endovenosa ad una dose di 0,5 mg con una velocità di infusione pari a 100 mcg/min, usando una diluizione 1:10.000 (ad esempio, diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa).

Adolescenti prepuberali o a ridotto accrescimento

Utilizzare dosi ridotte della metà (250 mcg).

Bambini (età inferiore a 12 anni)

Fino a 6 mesi: 50 mcg per somministrazione intramuscolare.

Da 6 mesi a 6 anni: 120 mcg per somministrazione intramuscolare (dosaggio per bambini robusti; per bambini sottopeso usare metà di questa dose).

Da 6 a 12 anni: 250 mcg per somministrazione intramuscolare.

Nel caso in cui il bambino sia in condizioni gravi ed esistano dubbi riguardo l'assorbimento in seguito a somministrazione intramuscolare, l'adrenalina può essere somministrata molto lentamente per via endovenosa ad una dose di 10 mcg/kg usando una diluizione 1:10.000 (ad esempio, diluizione 1:10 ml nel caso di una siringa). È necessario un costante monitoraggio per assicurarsi che sia utilizzata la corretta intensità.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti in stato di shock (ad eccezione dello shock anafilattico).

Patologie cardiache organiche.

Ipertrofia cardiaca.

Aritmie cardiache.

Danno cerebrale organico.

Arteriosclerosi cerebrale.

Glucoma ad angolo chiuso.

L'adrenalina non deve essere somministrata in corso di anestesia generale con cloroformio, tricloroetilene o ciclopropano e deve essere usata con cautela con altri anestetici alogenati (es. alotano).

L'adrenalina non deve essere usata in alcune aree, come dita e lingua, durante l'anestesia locale perché la vasocostrizione può causare necrosi dei tessuti.

L'adrenalina non deve essere usata durante il secondo stage del travaglio (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'iniezione intramuscolare di adrenalina nelle natiche deve essere evitata a causa del rischio di necrosi tissutale. L'uso prolungato di adrenalina può portare ad una grave acidosi metabolica a causa di un'alta concentrazione ematica di acido lattico.

L'adrenalina deve essere somministrata con cautela nei pazienti anziani, nei pazienti affetti da diabete mellito o da malattie cardiovascolari e nei soggetti ipersensibili alle amine simpaticomimetiche.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: La soluzione di adrenalina contiene sodio metabisolfito, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili. La presenza di un solfato in questo medicinale non deve impedire la somministrazione del farmaco per il trattamento di reazione allergiche gravi o in situazioni di emergenza.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'adrenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a :

- Altri agenti simpaticomimetici, a causa della possibilità di effetti additivi e conseguente aumento di tossicità;
- Alfa e beta-bloccanti. Gli effetti cardiaci e broncodilatatori dell'adrenalina sono antagonizzati dai beta-bloccanti, come il propranololo; l'effetto ipertensivo e di vasoconstrizione è antagonizzato dagli alfa-bloccanti, come la fentolamina, e dai derivati della segale cornuta (diidroergotossina) per le loro proprietà alfa-bloccanti e D₂-agoniste.
- Anestetici generali (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni). La somministrazione di adrenalina in pazienti che hanno ricevuto ciclopropano o anestetici alogenati, può causare aritmie gravi, incluse contrazioni ventricolari premature, tachicardia o fibrillazione.
- Glicosidi cardioattivi a dosi elevate poiché possono predisporre il cuore alle aritmie.
- Antidepressivi triciclici (es. imipramina), alcuni antistaminici (es. difenidramina, tripelennamina e desclorfeniramina) e gli ormoni tiroidei possono potenziare le azioni dell'adrenalina, specialmente riguardo al cronotropismo e al batmotropismo.
- Fenotiazine: l'adrenalina non deve essere utilizzata per neutralizzare il collasso circolatorio o l'ipotensione causata dalle fenotiazine poiché causa un ulteriore abbassamento pressorio.
- Insulina e altri agenti ipoglicemizzanti poiché l'adrenalina può determinare iperglicemia. Può essere richiesto un aumento del dosaggio di insulina o di ipoglicemizzanti orali.
- Clonidina: a causa dell'aumento del rischio di ipertensione.
- Dopexamina: può aumentare l'effetto dell'adrenalina.
- Entacapone: può aumentare l'azione dell'adrenalina.
- Antipsicotici: antagonizzano l'effetto ipertensivo dei simpaticomimetici.
- Doxapram: a causa dell'aumento del rischio di ipertensione.
- Ergotamina e metisergide: a causa di un aumento del rischio di ergotismo.
- Ossitocina: a causa dell'aumento dell'effetto vasopressorio e rischio di ipertensione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati riguardo l'uso di adrenalina in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva quando somministrata a dosi 25 volte superiori rispetto a quelle utilizzate nell'uomo. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

L'adrenalina inibisce le contrazioni uterine spontanee o indotte dall'osso-ocina e può ritardare il secondo stadio del travaglio. Al dosaggio sufficiente a ridurre le contrazioni uterine, il farmaco può causare un prolungamento dell'atonia uterina con emorragie. Se usato durante la gravidanza, l'adrenalina può causare anossia fetale.

Per questa ragione l'adrenalina per via parenterale non deve essere somministrata durante il secondo stadio del travaglio. L'adrenalina deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

L'adrenalina viene escreta nel latte materno. Pertanto, l'allattamento deve essere evitato quando si somministra l'adrenalina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'adrenalina organizzati secondo la classificazione sistematica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache

Cardiopalmo

Tachicardia

Aritmie cardiache potenzialmente letali

Patologia del sistema nervoso

Rigidità

Agitazione

Cefalea

Tremore

Vertigini

Stordimento

Nervosismo

Insonnia

Eccitabilità

Debolezza

Aggravamento o induzione di stati di agitazione psicomotoria

Disorientamento

Perdita della memoria

Sensazione di panico

Allucinazioni

Disturbi psichiatrici

Tendenze suicide od omicide

Stati psicotici

Patologie gastrointestinali

Nausea

Vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Sudorazione

Pallore

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Difficoltà respiratoria

Apnea.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Le manifestazioni del sovradosaggio acuto da adrenalina sono caratterizzate da un rapido incremento della pressione sistolica e diastolica che può portare anche a emorragia cerebrovascolare o di altro distretto e a emiplegia, particolarmente nell'anziano.

Inoltre, un sovradosaggio del farmaco può causare bradicardia transitoria seguita da tachicardia e può causare potenziali aritmie cardiache fatali. Possono anche verificarsi insufficienza renale, acidosi metabolica ed edema polmonare.

Trattamento

Il trattamento dell'intossicazione acuta prevede la somministrazione di un agente alfa-bloccante ad azione rapida, come la fentolamina, seguito da un beta-bloccante, come propanololo, per contrastare l'effetto pressorio e aritmogeno dell'adrenalina. Per controllare la crisi ipertensiva possono essere usati il nitroprussiato di sodio e i nitriti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Adrenergici e dopaminergici, adrenalina, codice ATC: C01CA24.

L'adrenalina è un agonista dei recettori α - e β -adrenergici, caratterizzato da una modesta selettività nei confronti dei recettori α_1 e α_2 e da una marcata selettività nei confronti dei recettori β_2 rispetto ai β_1 . I principali effetti dell'adrenalina sono: aumento della pressione arteriosa sistolica, aumento della frequenza cardiaca accompagnata da aumento della gittata, broncodilatazione, vasodilatazione a livello della muscolatura scheletrica e vasocostrizione cutanea, aumento della glicemia e dei livelli ematici di acidi grassi liberi e di colesterolo (LDL), rilasciamento della muscolatura gastrointestinale e riduzione del tono dell'utero e delle contrazioni durante l'ultimo mese di gravidanza e il travaglio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'adrenalina agisce rapidamente dopo somministrazione intramuscolare. L'assorbimento attraverso i tessuti sottocutanei avviene lentamente a causa della vasocostrizione locale in sede di iniezione; la velocità di assorbimento è aumentata dal calore e dal massaggio.

Distribuzione

L'adrenalina è rapidamente distribuita nel cuore, milza, numerosi tessuti ghiandolari e nervi adrenergici. Il legame con le proteine plasmatiche è circa il 50%.

Le concentrazioni plasmatiche di adrenalina in condizioni normali sono 30-160 ng/l.

L'adrenalina attraversa la placenta, ma non la barriera ematoencefalica; si ritrova anche nel latte materno.

Metabolismo

L'adrenalina, oltre ad essere metabolizzata, è soggetta anche ad un meccanismo di uptake a livello delle terminazioni nervose. L'adrenalina in circolo è metabolizzata nel fegato e in altri tessuti ad azione di due enzimi, le catecol-O-metiltransferasi (COMT) e le monoaminoossidasi (MAO). I metaboliti principali sono la metanefrina e l'acido 3-metossi-4-idrossimandelico (acido vanillimandelico), entrambi inattivi.

Eliminazione

Il 40% di una dose parenterale di adrenalina viene escreto nelle urine come metanefrina, un altro 40% come acido vanillimandelico, il 7% come 3-metossi-4-idrossifenoglicole, il 2% come acido 3,4-diidrossimandelico e la restante parte come derivati acetilati. Questi metaboliti vengono escreti principalmente sotto forma di solfati o di glucuronidi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro;

Acido cloridrico 1 N;

Sodio metabisolfito;

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

L'adrenalina è incompatibile con sostanze ossidanti e con alcali (sodio bicarbonato, alogenini, permanganati, cromati, nitrati, nitriti e sali di metalli facilmente riducibili come ferro, rame e zinco). L'adrenalina può essere aggiunta a soluzione fisiologica, ma è incompatibile con sodio cloruro al 5%; la sua stabilità in glucosio al 5% decresce quando il pH della soluzione supera il valore di 5,5.

6.3 Periodo di validità

24 mesi dalla data di preparazione.

6.4 Precauzione particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C in contenitori ermeticamente chiusi.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro scuro tipo I (borosilicato) da 1 ml, serigrafate, in colori distintivi per prodotto, ermeticamente sigillate con saldatura della punta per fusione.

6.6 Precauzioni particolare per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 fiale da 0,5 mg/ml AIC 029825015

10 fiale da 0,5 mg/ml AIC 029825027

5 fiale da 1 mg/ml AIC 029825039
10 fiale da 1 mg/ml AIC 029825041

- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Dicembre 1993 / Dicembre 2003/Dicembre 2008

- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Determinazione AIFA del 23 Dicembre 2010