

APROVADO EM
29-09-2022
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Isoprenalina Macure 0,2mg/ml concentrado para solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 0,2 mg de cloridrato de isoprenalina equivalente a 0,17 mg de isoprenalina.

Cada ampola de 5ml contém 1,0 mg de cloridrato de isoprenalina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ampola contém 16 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado para solução para perfusão é límpido e incolor ou amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de curta duração da bradicardia permanente por bloqueio auriculoventricular enquanto aguarda pacemaker ou quando o pacemaker está contraindicado.

Tratamento de curta duração da síndrome de Adams-Stokes.

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

4.2 Posologia e modo de administração

Isoprenalina Macure apenas deve ser administrado por médicos com formação em anestesia, cardiologia ou cuidados intensivos, num ambiente devidamente monitorizado ou de cuidados críticos. As funções circulatória e respiratória devem ser cuidadosamente monitorizadas.

A Isoprenalina não deve ser utilizada de forma rotineira.

Posologia

Isoprenalina Macure deve ser titulado cuidadosamente sob monitorização apertada até à dose mais baixa possível de obter 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.

Utilização concomitante com adrenalina:

Não administre, em nenhuma circunstância, Isoprenalina Macure ao mesmo tempo que adrenalina. No entanto, se a administração dos dois medicamentos for necessária, eles podem ser administrados alternadamente a cada 4 horas (ver secções 4.3 e 4.5).

Modo de administração

Utilização intravenosa.

Diluir 10 ml (2 ampolas de 5 ml) de concentrado para solução para perfusão (= 2,0 mg) em 500 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glicose 50 mg/ml (5%) (ver secção 6.6). Isto dará uma concentração de 4 microgramas/ml de solução para perfusão de isoprenalina.

4.3 Contraindicações

Isoprenalina Macure está contraindicado no caso de:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

Utilização concomitante com adrenalina (ver secções 4.2 e 4.5)

Arritmias ventriculares pré-existent

Taquiarritmias

Intoxicação por glicosídeo cardíaco

Enfarte do miocárdio

Angina do peito

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização de Isoprenalina Macure requer monitorização por ECG e redução das doses no caso de hiperexcitabilidade do miocárdio ventricular (extrassístoles polimórficas, estimulação ventricular programada ou taquicardia ventricular).

Isoprenalina Macure deve ser utilizado com precaução em doentes hipovolémicos.

Deve ser utilizado com precaução nos doentes diabéticos.

Deve ser utilizado com precaução nos doentes sob o efeito de digitálicos.

Recomenda-se precaução nos casos de hipertireoidismo. Deve-se evitar a administração deste medicamento nos casos de hipertireoidismo não controlado.

Recomenda-se precaução nos casos de doenças cardiovasculares, principalmente insuficiência coronária, arritmias e hipertensão.

Recomenda-se precaução nos casos de distúrbios convulsivos.

Recomenda-se precaução quando as doses forem suficientes para atingir uma frequência cardíaca superior a 130 batimentos por minuto.

Deve ser utilizado com precaução nos doentes que respondem às aminas simpatomiméticas de uma forma não habitual.

Isoprenalina Macure contém 16 mg de sódio por ampola. Isso é equivalente a 0,8% da ingestão máxima diária recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A isoprenalina não deve ser administrada ao mesmo tempo que a adrenalina, mas pode ser utilizada simultaneamente com dopamina ou fenilefrina. Se for necessária a administração conjunta de isoprenalina e adrenalina, estas podem ser administradas alternadamente a cada 4 horas (ver secções 4.2 e 4.3).

A isoprenalina é contraindicada nos casos de intoxicação por digitálicos.

A isoprenalina não deve ser utilizada durante a anestesia com clorofórmio, ciclopropano, halotano ou outros agentes anestésicos halogenados pois podem provocar ou piorar a arritmia ventricular.

A isoprenalina não deve ser administrada simultaneamente com os IMAOs.

A toxicidade da isoprenalina aumenta quando administrada ao mesmo tempo que outros cardiotónicos ou medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (como simpatomiméticos, teofilina ou produtos da hormona tireoidiana).

A isoprenalina pode piorar os efeitos secundários cardiovasculares dos antidepressivos tricíclicos, como a imipramina.

A administração simultânea de isoprenalina e de medicamentos combinados com sulfatos, como a salicilamida, pode aumentar os efeitos farmacológicos da isoprenalina.

A administração de entacapona pode aumentar o efeito da isoprenalina.

O doxapram e os IMAOs podem provocar um risco de hipertensão grave.

Isoprenalina Macure pode aumentar o risco de ergotismo, se administrado em simultâneo com a ergotamina.

Pode ocorrer hipertensão devido ao efeito vasopressor elevado dos vasoconstritores simpatomiméticos (por exemplo, oxitocina).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A isoprenalina tem sido administrada com frequência durante a gravidez. Os testes em animais não demonstraram nenhum efeito teratogénico. Mais de 30 anos de experiência clínica não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos atribuíveis à isoprenalina.

Em qualquer caso, como acontece com qualquer medicamento administrado a uma mulher grávida, é necessário avaliar cuidadosamente os benefícios clínicos em comparação com os possíveis riscos para a mãe e o filho.

Amamentação

Não se recomenda a administração de Isoprenalina Macure durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas graves à isoprenalina ocorrem com pouca frequência. A maioria das reações adversas diminui rapidamente quando a isoprenalina é descontinuada ou pode diminuir enquanto o medicamento ainda está a ser utilizado. A isoprenalina apresenta quase exclusivamente propriedades beta-agonistas, mas também estimula o SNC.

MedDRA \ Frequência	Desconhecido (não pode ser calculado através dos dados disponíveis)
Classe de sistema de órgãos MedDRA	
Cardiopatias	batimento cardíaco rápido arritmia dor precordial
Vasculopatias	tensão arterial baixa tensão arterial alta
Doenças do sistema nervoso	nervosismo tremores tonturas dores de cabeça
Doenças gastrointestinais	náuseas
Perturbações gerais e alterações no local de administração	astenia

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através 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

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Náuseas, dor de cabeça, taquicardia sinusal, extrassístoles polimórficas, taquicardia ventricular.

Tratamento

Interrompa simplesmente a perfusão de cloridrato de isoprenalina. A atividade terapêutica desaparecerá após alguns minutos, dada a velocidade de inativação.

Se necessário, administre depois plasma ou sangue total.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Terapia cardíaca, agentes adrenérgicos e dopaminérgicos, código ATC: C01CA02

Isoprenaline Macure é um medicamento ☐☐simpatomimético que em doses baixas atua no fluxo intracardíaco, sem afetar a tensão arterial.

Coração

O cloridrato de isoprenalina tem um efeito inotrópico e cronotrópico pronunciado (efeito dos recetores ☐☐1) que resulta num aumento significativo do débito cardíaco.

O cloridrato de isoprenalina atua imediatamente ao nível do tecido nodal, diminuindo o limiar de excitabilidade do miocárdio e aumentando a contração cardíaca e o fluxo sistólico.

Veias sanguíneas

O cloridrato de isoprenalina provoca vasodilatação periférica (efeito de 2 recetores ☐) associada à diminuição da resistência, aumento do volume sanguíneo e regulação da tensão venosa central.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a perfusão intravenosa, a isoprenalina tem um tempo de semivida plasmático de cerca de um a vários minutos, dependendo da taxa de perfusão ser rápida ou lenta.

Distribuição

A isoprenalina é rapidamente inativada por metabolização no fígado e noutros tecidos. Quase não atravessa a barreira hematoencefálica. Desconhece-se se a isoprenalina é excretada no leite humano.

Biotransformação

A isoprenalina é metabolizada pela catecol-O-metiltransferase no fígado, pulmões e outros tecidos. O principal metabolito após a administração intravenosa é o 3-O-metilisoproterenol (que foi notificado como tendo uma atividade bloqueadora β -adrenérgica fraca) e seus conjugados.

Eliminação

Cerca de 40–50% da dose é excretada na urina na sua forma inalterada e o restante como 3-O-metilisoproterenol em 24 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados não fornecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

EDTA

Citrato de sódio

Monoidrato de ácido cítrico

Água para preparações injetáveis

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Ácido clorídrico (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

6.3 Prazo de validade

24 meses.

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro âmbar do tipo I contendo 5 ml de solução, em embalagem de cartão.

Tamanho da embalagem: 5 ampolas.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Este medicamento pode ser diluído em 500 ml das seguintes soluções: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glicose 50 mg/ml (5%).

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
DK-2400 Copenhaga NV
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5824842

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06.11.2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO