



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97212495-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97212495-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADRENALINA FADA / L-ADRENALINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ADRENALINA 1,00 mg/1ml; aprobada por Certificado N° 31.895.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADRENALINA FADA / L-ADRENALINA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ADRENALINA 1,00 mg/1ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-105883428-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-105883723-APN-DERM#ANMAT.

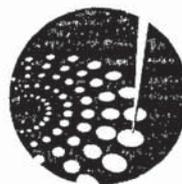
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.895, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97212495-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 18:16:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 18:16:27 -03:00



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



ADRENALINA FADA
ADRENALINA
1 mg / ml
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene:

L-adrenalina .1,00 mg

Bisulfito de sodio 1,50 mg; Clorobutanol 5 mg; Agua para inyectable c.s.p.1.00 ml; Ácido clorhídrico 0.1 N c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Grupo terapéutico (código ATC): C01C A: Estimulantes cardiacos, excluyendo glucósidos cardiacos: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

La epinefrina (adrenalina) es una amina simpaticomimética. Tiene actividad vasoconstrictora, inotropa y cronotropa positiva, broncodilatadora e hiperglucemiante. La adrenalina actúa a través de la unión a sus receptores (α y β) sobre gran cantidad de sistemas del organismo: a nivel cardiovascular, bronquial, gastrointestinal, renal, uterino, ocular, sobre el sistema nervioso, el metabolismo y la composición sanguínea. Aunque algunas de estas acciones no tengan aplicación terapéutica, deben tenerse en cuenta ya que pueden estar relacionadas con la aparición de efectos adversos.

Acciones a nivel cardiovascular Los efectos dependen de la vía de administración y de la dosis.

Efectos sobre la presión sanguínea: La adrenalina provoca un aumento en la presión sanguínea debido a sus acciones inotropa positiva, cronotropa positiva y vasoconstrictora. Dosis bajas de adrenalina (0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$) pueden producir un descenso en la presión arterial, debido que los receptores β_2 , que provocan vasodilatación, son los más sensibles a la adrenalina. El pulso en un primer momento se acelera, pero a medida que aumenta la presión sanguínea disminuye por la descarga vagal compensatoria.

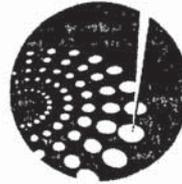
Efectos vasculares: La adrenalina provoca vasoconstricción principalmente a nivel de los esfínteres pre- capilares y de las arteriolas de menor calibre, aunque también afecta a las venas y las grandes arterias. La administración de adrenalina disminuye el flujo sanguíneo cutáneo.

Efectos cardiacos: La adrenalina es un estimulante cardiaco muy potente. Actúa directamente sobre los receptores β_1 del miocardio, aumentando la frecuencia cardiaca y el ritmo. El miocardio es más excitable, la sístole es más corta y la contracción cardiaca se produce con mayor fuerza, el rendimiento cardiaco aumenta y el trabajo del corazón y su consumo de oxígeno también se incrementan de forma pronunciada. Por otra parte, la adrenalina produce un incremento en la circulación coronaria.

Acción a nivel bronquial La adrenalina actúa sobre los receptores β_2 , provocando una relajación del músculo liso, y sobre los receptores α , contrayendo los vasos de la mucosa

PAULA FERNANDEZ
AFODERADA

IF-2019-555301136-APN-DGA#ANMAT
FARMACIA DICKSON S.R.L. 1999
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



bronquial, con lo que disminuye la congestión y el edema. La adrenalina actúa vía AMP cíclico, que activa una cadena de quinasas, e inhibiendo de la desgranulación de los mastocitos. Acción a nivel del tracto gastrointestinal Las catecolaminas poseen acciones depresoras sobre la musculatura gastrointestinal (efectos β_1 y α).

Acción a nivel del riñón y tracto urinario La adrenalina provoca una reducción intensa del caudal sanguíneo renal (vasoconstricción de las arteriolas aferentes y eferentes glomerulares, efecto α), mientras que el volumen del filtrado glomerular no se modifica. El volumen urinario por lo general no se modifica. La adrenalina relaja la musculatura vesical (detrusor) y contrae el esfínter, por lo que puede contribuir a la retención de orina en la vejiga.

Acción a nivel del útero Durante el último mes de gestación y en el momento del parto, la adrenalina inhibe el tono uterino y las contracciones.

Acción sobre el ojo La adrenalina produce midriasis (estimulación de las fibras radiales del iris, efecto α) y posee la propiedad de disminuir la presión intraocular en personas normales y sobre todo en el glaucoma.

Acción sobre el sistema nervioso La adrenalina es capaz de provocar inquietud y aprensión, pero más que por acción directa sobre el sistema nervioso central, debido a la aparición de taquicardia o palpitaciones. A nivel de la unión neuromuscular, la adrenalina es capaz de facilitar la transmisión.

Acciones metabólicas La adrenalina produce un gran número de alteraciones en el metabolismo.

La inyección de adrenalina produce hiperglucemia (y a veces glucosuria). Inhibe la secreción de insulina y aumenta la secreción de glucagón. El glucógeno muscular también es transformado a ácido láctico, que pasa a la sangre, de manera que el nivel de lactato sanguíneo aumenta. Por otra parte, la adrenalina aumenta la concentración de los ácidos grasos libres en sangre, a través de la estimulación de los receptores β_1 de los adipocitos. La acción calorigénica de la adrenalina (incremento metabólico) se refleja en un aumento del 20-30 % de consumo de oxígeno tras la administración de las dosis habituales.

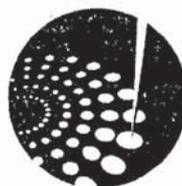
Acciones sobre la composición de la sangre La adrenalina puede reducir el volumen plasmático circulatorio y, por consiguiente, aumentar las concentraciones de eritrocitos y proteínas plasmáticas. Este efecto se ha observado en situaciones de shock, hemorragia, hipotensión y anestesia. Además, produce una disminución del número de eosinófilos en la sangre circulante y provoca la agregación de las plaquetas sanguíneas.

INDICACIONES

Adrenalina Solución Inyectable está indicada en las siguientes situaciones:

- Espasmo de las vías aéreas en ataques agudos de asma.
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- Tratamiento de emergencia del shock anafiláctico.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIA INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico). POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adrenalina 1 mg/ml Solución Inyectable puede administrarse por vía intramuscular (IM), subcutánea, intravenosa (IV) y, en casos de extrema gravedad y si la vía intravenosa no es practicable, por vía intracardiaca. La utilización de las vías intravenosa e intracardiaca debe ser a nivel hospitalario, previa dilución de la solución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% y bajo monitorización cardiaca. Adrenalina 1 mg/ml será administrada por personal sanitario: Debe ser diluida previamente a su administración IV o intracardiaca en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% glucosa, glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000. Para evitar la degradación por la luz o la oxidación se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la dilución. La posología y la vía de administración dependen del diagnóstico y la situación clínica de los pacientes. En situación de emergencia debe utilizarse una vía de absorción rápida.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico

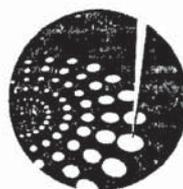
La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas en adultos es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía IM o subcutánea, siendo la vía IM más rápida y efectiva.

En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía IM o, en casos muy graves y a nivel hospitalario, la vía IV. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas. En situaciones graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg (1 ml). En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución. La dosis usual para los niños es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía IM o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas.

Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar

En el tratamiento del paro cardiaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de epinefrina (adrenalina) es de 1 mg por vía IV, que debe administrarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa al 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000 y que puede ser repetida cada 3 - 5 minutos tantas veces como sea necesario. En niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos si es preciso. Cuando la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada si la vía intravenosa es inaccesible de forma persistente. Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Para el ataque de asma agudo las dosis bajas que se administren al principio son más eficaces que dosis mayores administradas después. En los pacientes

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
IF 00610097584336 APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICA M.N. 15895
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo, en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

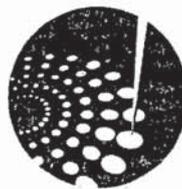
No debe administrarse Adrenalina 1 mg/ml Solución Inyectable si el paciente presenta hipersensibilidad a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos o a cualquier componente de la formulación (ej. metabisulfito). Sin embargo, la presencia de sulfitos y la posibilidad de reacciones alérgicas no impide el uso del medicamento para el tratamiento de reacciones alérgicas severas o en otras situaciones de emergencia. La posibilidad de que el paciente desarrolle reacciones adversas a los sulfitos debe ser considerada en personas asmáticas que muestran un empeoramiento de la función respiratoria tras la administración de la solución. La utilización de este medicamento está contraindicada en pacientes con insuficiencia o dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria y en la mayoría de los pacientes con arritmias cardíacas, ya que se aumentaría más la necesidad de oxígeno del miocardio. El empleo de adrenalina está generalmente contraindicado en casos de hipertiroidismo y cuando existe hipertensión arterial grave ya que estos pacientes son más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento. Debe evitarse el uso en pacientes con feocromocitoma, ya que pueden desarrollar hipertensión severa. También está contraindicada en pacientes con lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral y en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Debe evitarse la administración de adrenalina de forma conjunta con la anestesia con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano. Debe utilizarse con extrema precaución con otros anestésicos hidrocarburos halogenados, como el halotano. La combinación con este medicamento puede provocar arritmias graves. La administración de adrenalina está contraindicada durante el parto. Durante el último mes de gestación y en el momento del parto, adrenalina inhibe el tono uterino y las contracciones. Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.

ADVERTENCIAS

La administración de este medicamento debe realizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular y en pacientes con enfermedad cardíaca como angina de pecho o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad pulmonar crónica y con dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática. El efecto hipokalémico de la epinefrina (adrenalina) puede verse potenciado por otros fármacos causantes de las pérdidas de potasio, como los corticosteroides, diuréticos, aminofilina o teofilina, por lo que es conveniente realizar controles periódicos. La hipokalemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos. En pacientes diabéticos deben vigilarse las dosis y tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
D 2096007569136 APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICA N. 19894
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



aparecer, sobre todo las relacionadas con alteraciones metabólicas. Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento. La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular.

PRECAUCIONES

Los puntos de inyección deben alternarse. Debe evitarse la inyección intramuscular de este medicamento en las nalgas, puesto que la vasoconstricción producida por la adrenalina disminuye la presión de oxígeno de los tejidos, facilitando que el anaerobio *Clostridium welchii*, que puede estar presente en las nalgas, se multiplique y llegue a producir gangrena gaseosa. Por sus propiedades vasoconstrictoras tampoco debe administrarse en zonas periféricas del organismo, como dedos de manos y pies, lóbulo de la oreja, nariz o pene. Este medicamento contiene metabisulfito de sodio, por lo que raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo). En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.. La epinefrina (adrenalina) es una sustancia que puede dar positivo en un control antidopaje, y cuya utilización se considera prohibida en competición. No obstante, se permite el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como, por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Bloqueantes adrenérgicos

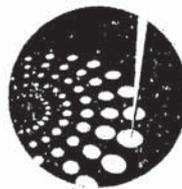
Existe antagonismo con la adrenalina de manera que no deben administrarse conjuntamente, salvo en el caso de intoxicación por adrenalina. La administración concomitante de adrenalina y β -bloqueantes, como el propranolol, provoca una elevación de la presión arterial debido a la vasoconstricción, seguida de bradicardia refleja y, ocasionalmente, arritmias. El efecto broncodilatador también se inhibe. En cambio, tras la administración de β -bloqueantes cardioselectivos, como el metoprolol, la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca se modifican mínimamente. Dosis bajas de β -bloqueantes cardioselectivos no parecen interferir en la broncodilatación provocada por la adrenalina, aunque el efecto a dosis mayores no se ha establecido.

- Anestésicos generales, como cloroformo, halotano o ciclopropano

Estos anestésicos pueden sensibilizar el tejido miocárdico. Este aumento en la irritabilidad cardíaca puede resultar en la aparición de arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

IP-2019-97581136-APN-DGA#ANMAT



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



- *Cardiotónicos*

La administración junto con los glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de aparición de arritmias ventriculares por suma de acciones. Además, la adrenalina tiene un efecto hipokalémico que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.

- *Medicamentos que producen pérdida de potasio incluidos corticosteroides, diuréticos que disminuyen el potasio, aminofilina o teofilina*

Existe una potenciación del efecto hipokalémico de adrenalina por lo que se recomienda que los pacientes tengan monitorizadas sus concentraciones plásmáticas de potasio.

- *Antidepresivos*

Se refieren esencialmente a los antidepresivos tricíclicos, que disminuyen la recaptación de adrenalina en las terminaciones adrenérgicas, con intensa respuesta presora.

- *Inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT)*

La adrenalina se metaboliza en una proporción importante con intervención de la enzima catecol-O-metiltransferasa o COMT. La asociación de adrenalina y un inhibidor de la COMT puede potenciar los efectos cronotrópicos y arritmogénicos de la adrenalina.

- *Guanitidina*

La combinación de guanitidina y adrenalina puede producir una severa reacción hipertensiva. Si es posible, debe evitarse su administración conjunta. Sin embargo, si se usan de forma concomitante, debe monitorizarse la presión arterial.

- *Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)*

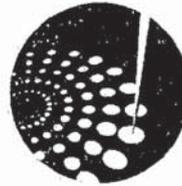
La MAO metaboliza la adrenalina, inactivándola. Sin embargo, los IMAO no potencian de forma marcada los efectos de la adrenalina. A pesar de ello, no es aconsejable administrar conjuntamente inhibidores de la monoaminoxidasa y adrenalina.

- *Hipoglucemiantes*

Existe antagonismo con respecto a la adrenalina, que produce hiperglucemia, por lo que se requieren dosis mayores de insulina o de los hipoglucemiantes sintéticos.

Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
CALLE 14 N° 1000 - BARRIO BELLA VISTA - CABA - CP 1416
TEL: 2019 9781155 FAX: 2019 9781155
E-MAIL: info@lab-int.com.ar



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Se debe tener en cuenta que la epinefrina (adrenalina) puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento de glucosa, falso aumento en los valores de bilirrubina, aumento del colesterol, aumento del ácido láctico (en forma de lactato) y del ácido úrico (urato) – posiblemente por vasoconstricción eferente a nivel renal- y reducción de insulina. Aunque los incrementos en la concentración del ácido láctico son generalmente pequeños, sobredosis de adrenalina pueden estar asociadas con acidosis láctica. Por otra parte, la adrenalina se metaboliza en un 40% aproximadamente a ácido vanililmandélico, por lo que si se administra adrenalina la excreción urinaria de ácido vanililmandélico aumenta. Tras la administración de adrenalina, la determinación en orina de catecolaminas también se verá alterada.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Categoría C para el embarazo según la FDA. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en animales han demostrado que la adrenalina (adrenalina) produce efectos teratógenos cuando es administrada a dosis varias veces superiores a las humanas. El uso de este medicamento durante el embarazo sólo se acepta si los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto. Utilizado durante el embarazo, puede causar anoxia en el feto. No se recomienda su uso durante el parto, ya que su acción relajante de los músculos del útero puede retrasar la segunda etapa, al inhibir las contracciones espontáneas o inducidas por oxitocina, e incluso puede llegar a causar atonía uterina prolongada con hemorragia si las dosis son altas.

Lactancia

Este medicamento es excretado con la leche materna. Debido al riesgo potencial de efectos adversos graves en el lactante, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes son trastornos cardiovasculares y del sistema nervioso, que se presentan hasta en un 10% de los pacientes. Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estas reacciones está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

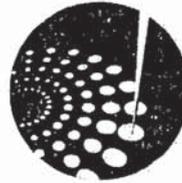
- *Frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, cefalea pulsante, disnea, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial. Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo, quietud y tranquilización del paciente.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA

IP 2010 07551136 APN-DGA#ANMAT
FARMACEUTICA-MIN. 1999
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



- *Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)*

Trastornos cardiovasculares: hipertensión arterial, que puede llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar, angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, que puede llegar a ser mortal. También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de adrenalina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial y taquicardia, que puede ocurrir tras una primera fase de bradicardia transitoria. También pueden aparecer arritmias potencialmente fatales. La duración de las reacciones adversas de la adrenalina es breve debido a la rápida inactivación de la misma en el organismo, por lo que el tratamiento de estas reacciones adversas es de soporte. La administración de un α -bloqueante de acción rápida, como fentolamina, seguido de un β -bloqueante, como propranolol, han demostrado contrarrestar los efectos presores y arritmogénicos de la adrenalina.

Tratamiento de emergencia y antídotos Si se produce una brusca subida de la presión arterial pueden administrarse vasodilatadores, como por ejemplo nitritos. El ataque anginoso se trata con trinitrina por vía sublingual, mientras que en caso de fibrilación ventricular debe utilizarse el desfibrilador eléctrico. *Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247.

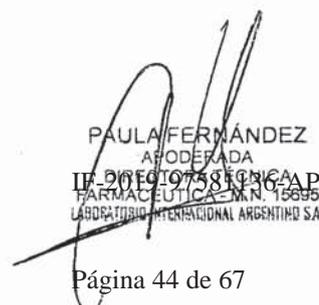
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

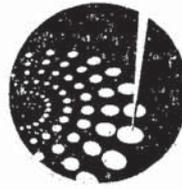
PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

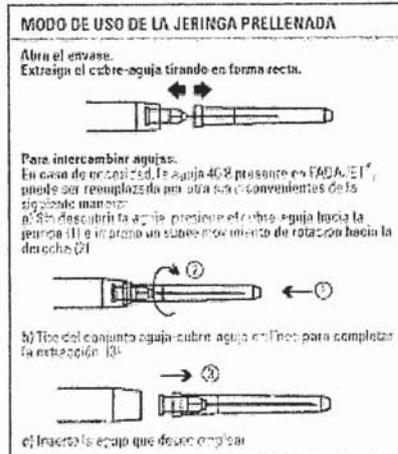
Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Modo de uso de la jeringa prellenada:


PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
IF 2019075813616 APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICA S.A. M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



- Proteger de la luz.
- Conservar a temperatura ambiente. No congelar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 31.895.

Elaborado en: Tabaré 1641 - CABA

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 / 69 (C1437FHM) – Buenos Aires.

Última revisión autorizada del prospecto:

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al
Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 16695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

FE 2019-97581136-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

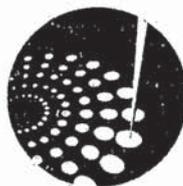
Número:

Referencia: EX-2019-97212495- INTERNACIONAL - Prospectos - Certificado N31895

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 13:21:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 13:21:29 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

ADRENALINA FADA
ADRENALINA
1 mg / ml
Inyectable

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES ADRENALINA PARA QUÉ SE UTILIZA

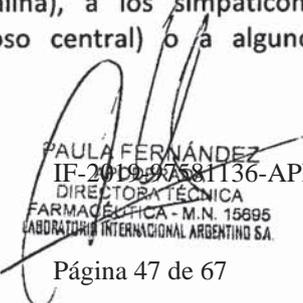
Adrenalina 1 mg/ml Solución Inyectable pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardiacos, excluyendo glucósidos cardiacos: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Está indicado en los siguientes casos:

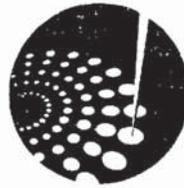
- Tratamiento de la contracción muscular involuntaria y súbita de las vías aéreas en ataques agudos de asma (sensación repentina de ahogo).
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- Tratamiento de emergencia del shock debido a una reacción alérgica.
- Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar, deben aplicarse medidas de tipo físico).

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ADRENALINA

No debe recibir ADRENALINA:

- Si usted es alérgico a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) o a alguno de los componentes de Adrenalina mg/ml.
- si padece


PAULA FERNÁNDEZ
IF-2019-07581136-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



- dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardiacas o insuficiencia cardiaca (fallo en la función del corazón).
 - lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).
 - glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).
 - hipertensión arterial, hipertiroidismo (alteración glándula tiroides) o feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).
 - En el momento del parto.
 - Si usted ha recibido anestesia general con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano, ya que la combinación con adrenalina podría provocar arritmias graves (alteración de los latidos del corazón).
- Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.

Precauciones y Advertencias

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si padece o ha padecido insuficiencia cerebrovascular (afección en los vasos sanguíneos del cerebro), enfermedad cardiaca (como angina de pecho o infarto de miocardio), enfermedad pulmonar crónica o dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática (alteración de la próstata).

Si usted está tomando algún otro medicamento que pueda producir pérdidas de potasio, como corticosteroides (medicamentos utilizados por sus propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras), diuréticos (facilitan la micción), aminofilina (medicamento utilizado para facilitar la respiración) o teofilina (antiasmático, facilitador de la micción) deberán vigilarle los niveles de potasio en sangre.

Si usted es diabético debe tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo relacionadas con alteraciones metabólicas ya que se debe vigilar la dosis.

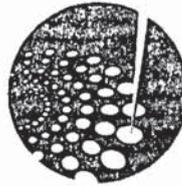
Este medicamento puede utilizarse en pacientes ancianos, pero se recomienda especial precaución.

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular (contracción de los vasos sanguíneos). Los puntos de inyección deben alternarse.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina) comunique a su médico que está en tratamiento con adrenalina, ya que este medicamento puede alterar los resultados en sangre de azúcar, bilirrubina, colesterol, lactatos, ácido úrico e insulina. En orina la adrenalina puede alterar los resultados de ácido vanillin-mandélico y catecolaminas.

INGRID GONZALEZ
IF-2016-07381136-APN-DGA#2ANMAT
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA TÉCNICA
BUENOS AIRES - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA.
Página 48 de 67



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, recibirá adrenalina sólo si su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento.

Este medicamento es excretado con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, productos homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Los bloqueantes adrenérgicos (fármacos que actúan a nivel de las neuronas y modifican la fisiología de órganos y tejidos) antagonizan algunos de los efectos de la adrenalina. Se utilizan como terapia en el caso de intoxicación por adrenalina.

Si se administra este medicamento conjuntamente con glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón) pueden aparecer arritmias cardíacas (alteración de los latidos del corazón).

Si se administra este medicamento conjuntamente con ciertos medicamentos antidepresivos o con guanitidina (agente antihipertensivo) puede producirse una intensa subida de la tensión arterial.

Si se administra este medicamento conjuntamente con inhibidores de la COMT o de la MAO (medicamentos que actúan sobre los sistemas metabólicos encargados de eliminar la adrenalina), en menor medida, pueden potenciarse los efectos de este medicamento. Adrenalina 1 mg/ml puede reducir la eficacia de los hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

3 – CÓMO SE ADMINISTRA ADRENALINA

Adrenalina 1 mg/ml será administrada por personal sanitario cualificado.

Adrenalina 1 mg/ml se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa.

Sólo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardiaca sólo pueden utilizarse previa dilución y bajo monitorización cardíaca.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico.

Adultos: La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía intramuscular o subcutánea, siendo la vía intramuscular más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En casos graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg si es necesario.

PAULA FERNÁNDEZ
IF-2019-97480956-APN-DGA#2-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 15595
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



Niños: La dosis usual es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas.

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.

Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar

En el tratamiento del paro cardiaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de adrenalina es de 1 mg por vía intravenosa, que debe administrarse previa dilución a 1:10.000 y que puede ser repetida tantas veces como sea necesario cada 3 – 5 minutos.

En los niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos en caso necesario.

En caso de que la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada en caso de que la vía intravenosa sea inaccesible de forma persistente.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Tras el uso prolongado puede ser necesario aumentar las dosis debido al desarrollo de resistencia a la acción de la adrenalina.

Debe evitarse la inyección intramuscular de este medicamento en las nalgas, ya que puede llegar a producir gangrena gaseosa (gangrena difusa, rápida del tejido bajo la piel con producción de gases) y en zonas periféricas del cuerpo, como dedos de manos y pies, lóbulo de la oreja, nariz o pene.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Adrenalina 1 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estos efectos está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

- Frecuentes (1/100, <1/10)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, dolor de cabeza pulsante, dificultad respiratoria, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial.

Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo y tranquilización del paciente.

ANMAT
APODERADA
IF-2019-97581036-APN-DGA#ANMAT
M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



- Poco frecuentes ($> 1/1000$, $< 1/100$)

Trastornos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos): hipertensión arterial, que podría llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar (infiltración de líquido en los pulmones), angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares (alteración de los latidos del corazón), taquicardia (aceleración del ritmo) y fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón), que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

5 – CÓMO CONSERVAR ADRENALINA

- Proteger de la luz.
- Conservar a temperatura ambiente. No congelar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo: 1, 10, 25, 50 y 100 jeringas prellenadas de 1 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Si a Vd. le administran más ADRENALINA de la que necesita:

La sobredosis de adrenalina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial y taquicardia (aceleración del ritmo del corazón), que puede ocurrir tras una primera fase de bradicardia transitoria (lentitud anormal del ritmo del corazón). También pueden aparecer arritmias (alteración de los latidos del corazón) potencialmente fatales.

La duración de los efectos adversos de la adrenalina es breve debido a la rápida inactivación de la misma en el cuerpo, por lo que el tratamiento de las reacciones adversas es de soporte. Para corregir los efectos adversos sobre la tensión arterial y el ritmo del corazón pueden administrarse algunos medicamentos como fentolamina y propanolol.

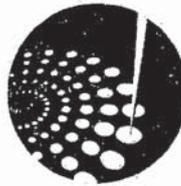
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
FARMACÉUTICA M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 31.895.

Elaborado en: Tabaré 1641 - CABA

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 / 69 (C1437FHM) – Buenos Aires.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARM 20141075813695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA
APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-97212495- INTERNACIONAL - Inf. pacientes - Certificado N31895

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 13:22:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 13:21:59 -03:00