**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ XΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**ADRENALINE** **INJECTION/ARITI 1mg/ml**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Eάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε το παράρτημα 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ADRENALINE/ARITI και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ADRENALINE/ARITI

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADRENALINE/ARITI

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το ADRENALINE/ARITI

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ADRENALINE/ARITI και ποια είναι η χρήση του**

Η αδρεναλίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων τα οποία ονομάζονται συμπαθομιμητικά. Η ενέσιμη αδρεναλίνη χρησιμοποιείται για:

* Την καρδιακή ανακοπή.
* Την άμεση ανακούφιση από σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε φάρμακα και άλλες ουσίες που ευθύνονται για αλλεργίες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στην επείγουσα θεραπεία του σοβαρού αλλεργικού σοκ.

**2.** **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ADRENALINE/ARITI**

**Μην χρησιμοποιείτε το ADRENALINE/ARITI:**

* Εάν είστε αλλεργικός στην αδρεναλίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (ανατρέξτε στο παράρτημα 6)
* Κατά τον τοκετό
* Εάν έχετε κάποια σοβαρή καρδιακή πάθηση, ιδιαίτερα εάν σχετίζεται με αυξημένο καρδιακό παλμό
* Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε οργανική βλάβη εγκεφάλου
* Εάν πάσχετε από αθηροσκλήρωση, ασθένεια που προκαλεί στένωση και σκλήρυνση των αιμοφόρων αγγείων του σώματος (ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει κατάλληλα).
* Η ενέσιμη αδρεναλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπως τα δάκτυλα των χεριών και ποδιών, ταπτερύγια των ώτων, τη μύτη και το πέος, καθώς η παροχή αίματος σε αυτές τις περιοχές μπορεί να καταστεί ανεπαρκής.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν την χρήση της ενέσιμης αδρεναλίνης εάν:

* Είστε ηλικιωμένος
* Πάσχετε από οποιοδήποτε καρδιακό νόσημα, ιδιαίτερα εάν αυτό επηρεάζει τον καρδιακό παλμό ή εάν υποφέρετε από πόνο στο στήθος
* Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα που επηρεάζει τον εγκέφαλο, π.χ εγκεφαλικό, εγκεφαλική βλάβη, ασθένεια των αιμοφόρων αγγείων
* Εάν πάσχετε από υπερθυρεοειδισμό, διαβήτη ή γλαύκωμα (υψηλή πίεση στον οφθαλμό)
* Εάν πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (όγκο στα επινεφρίδια)
* Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα ή υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
* Εάν έχετε όγκο στον προστατικό αδένα ή πάσχετε από νόσο των νεφρών
* Εάν είστε σε κατάσταση σοκ ή έχετε χάσει μεγάλη ποσότητα αίματος
* Εάν πρόκειται να κάνετε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία
* Εάν υποφέρετε από υψηλή αρτηριακή πίεση

**Άλλα φάρμακα και το ADRENALINE/ARITI**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή υπάρχει πιθανότητα να λάβετε άλλα φάρμακα.

Ένας μεγάλος αριθμός φαρμάκων αλληλεπιδρά με την ενέσιμη αδρεναλίνη, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση των δράσεων τους. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται:

* Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, που και τα δυο χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
* γουαναιθιδίνη, χρησιμοποιούμενη για τον άμεσο έλεγχο της αρτηριακής πίεσης
* Διουρητικά
* Εισπνεόμενα γενικά αναισθητικά, όπως το αλοθάνιο
* Φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την αύξηση ή μείωση της αρτηριακής πίεσης συμπεριλαμβανομένων των αποκλειστών των βήτα αδρενεργικών υποδοχέων, όπως προπρανολόλη, ατενολόλη, μπισοπρολόλη, φαιντολαμίνη
* Αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η ινσουλίνη ή από του στόματος υπογλυκαιμικοί παράγοντες (πχ. Γλιπιζίδη)
* Αμινοφυλλίνη και θεοφυλλίνη (φάρμακα για την διευκόλυνση της αναπνοής)
* Κορτικοστεροειδή (φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων στο σώμα, όπως άσθμα ή αρθρίτιδα)
* Αντιισταμινικά (πχ. διφαινυδραμίνη), χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία αλλεργιών
* Φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία ψυχικών ασθενειών όπως χλωροπρομαζίνη, περικιαζίνη ή φλουφαιναζίνη
* Φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία της υπολειτουργίας του θυροειδούς αδένα
* Ωκυτοκίνη (χρησιμοποιούμενο για την πρόκληση τοκετού ή για τον έλεγχο της αιμορραγίας μετά τον τοκετό)
* Κάθε θεραπεία για τον βήχα ή το κρυολόγημα (συμπαθομιμητικά)
* Αλκαλοειδή εργοταμίνης (φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία της ημικρανίας)

**Εγκυμοσύνη και γαλουχία**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν την χρήση αυτού του φαρμάκου.

Η αδρεναλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας μόνο εάν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν είστε υπό την επήρεια της χορήγησης της ένεσης αδρεναλίνης.

**Το ADRENALINE/ARITI περιέχει sodium metabisulfite**

Αυτό το φάρμακο περιέχει sodium metabisulfite, ως συντηρητικό. Αυτό μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) και ασθματικές καταστάσεις.

**3. Πώς να χρησιμοποιείτε το ADRENALINE/ARITI**

Πάντα να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο όπως ακριβώς σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για τον τρόπο χρήσης ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.

Η αδρεναλίνη μπορεί να ενεθεί είτε εντός ενός μυ είτε στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης απειλητικές για την ζωή μπορεί να καταστεί απαραίτητο ένα διάλυμα αδρεναλίνης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως. Η χορήγηση του γίνεται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την καταλληλότερη δοσολογία και τρόπο χορήγησης για την περίπτωσή σας σύμφωνα με την ηλικία σας και την φυσική σας κατάσταση.

**Δοσολογία**

Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής

**Ενήλικες**

1mg (1ml του διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000) χορηγείται σε μια φλέβα ή σε ένα οστό κάθε 3-5 λεπτά μέχρι να αρχίσει να λειτουργεί η καρδιά, όπως περιγράφεται στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

**Παιδιά**

0.01 mg/kg ΒΣ (0.01 ml/kg ΒΣ διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000) χορηγείται σε μια φλέβα ή σε ένα οστό κάθε 3-5 λεπτά μέχρι να αρχίσει να λειτουργεί η καρδιά, όπως περιγράφεται στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

Σε περίπτωση απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων (οξεία αναφυλαξία)

**Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 μικρογραμμάρια (0.5ml του διαλύματος αδρεναλίνης 1/1000) ενδομυϊκά. Εάν κριθεί απαραίτητο, αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί αρκετές φορές σε διαστήματα 5 λεπτών.

**Χρήση σε παιδιά**

Οι ακόλουθες δόσεις αδρεναλίνης 1/1000 συνίστανται:

|  |  |
| --- | --- |
| Ηλικία | Δόση |
| Άνω των 12 ετών | 0.5 mg ΙΜ (0.5ml 1:1000 διαλύματος) |
| 6 - 12 ετών | 0.3 mg ΙΜ (0.3ml 1:1000 διαλύματος) |
| 6 μηνών – 6 ετών | 0.15 mg ΙΜ (0.15ml 1:1000 διαλύματος) |
| Κάτω των 6 μηνών | 0.01 mg/κιλό σωματικού βάρους ΙΜ (0.01ml/κιλό σωματικού βάρους 1:1000 διαλύματος) |

Εάν κρίνεται απαραίτητο αυτές οι δόσεις μπορούν να επαναληφθούν σε διαστήματα 5-15 λεπτών, λαμβάνοντας υπόψιν την αρτηριακή πίεση, τον σφυγμό και την αναπνευστική λειτουργία.

Μια σύριγγα μικρού όγκου μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εκδηλώνονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

**Μη συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα

**Αγνώστου συχνότητας:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε την λήψη αυτού του φαρμάκου και αναφέρετε το συμβάν άμεσα σε έναν γιατρό:

* Αλλεργικές αντιδράσεις αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες
* Οποιαδήποτε ξαφνική δύσπνοια, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ιδιαίτερα εάν επηρεάζει όλο το σώμα)

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

* Κεφαλαλγία
* Ζάλη
* Αίσθημα άγχους, φόβου ή ανησυχίας
* Τρόμος
* Αϋπνία, σύγχυση, ευερεθιστότητα
* Μη φυσιολογική διάθεση ή συμπεριφορά
* Ξηροστομία ή υπερέκκριση σιέλου
* Αδυναμία ή εφίδρωση
* Αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό και ταχύτητα
* Υψηλή αρτηριακή πίεση
* Ψυχρότητα άκρων
* Δύσπνοια
* Μειωμένη όρεξη, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (εμετός)
* Οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς στο σημείο έγχυσης
* Επίσχεση ούρων
* Μεταβολική οξέωση (αυξημένη οξύτητα στο αίμα)
* Αύξηση στον τρόμο και στην ακαμψία σε ασθενείς πάσχοντες από παρκινσονικό σύνδρομο
* Εγκεφαλική αιμορραγία
* Ημιπληγία (παράλυση της μιας πλευράς του σώματος)
* Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

**Σε κάθε περίπτωση, μετά τη χορήγηση του ADRENALINE/ARITI απαιτείται ιατρική παρακολούθηση.**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το ADRENALINE/ARITI**

Κρατήστε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της φύσιγγας μετά το ‘exp’. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην αποθηκεύεται πάνω από τους 25ο C.

Κρατήστε το προϊόν σε σκουρόχρωμες φύσιγγες ώστε να προστατεύεται από το ί ώστε να προστατεύονται από το φως.

Το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει αποχρωματιστεί με οποιοδήποτε τρόπο.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

Το διάλυμα δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε επαφή με μέταλλα, όπως βελόνες ή μεταλλικά μέρη από σύριγγες, καθώς τα διαλυμένα ιόντα μετάλλων μπορεί να προκαλέσουν οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί μόνο μέρος του διαλύματος της φύσιγγας το εναπομείναν διάλυμα θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ADRENALINE/ARITI**

Η δραστική ουσία είναι η αδρεναλίνη.Κάθε φύσιγγα του 1ml περιέχει 1mg Adrenaline.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι Sodium Metabisulfite, Sodium Chloride, Hydrochloric acid, Water for injections.

**Εμφάνιση του ADRENALINE/ARITI και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το διάλυμα αδρεναλίνης είναι ένα άχρωμο, υδατικό, στείρο ενέσιμο διάλυμα. Περιέχεται σε φύσιγγες του 1ml από καραμελόχρωμη ύαλο πρώτης υδρολυτικής κλάσεως, οι οποίες τοποθετούνται σε κουτί από χαρτόνι των 5 φυσίγγων. Βt x 5 amps x 1ml.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας ΑΡΗΤΗ A.E.**

Λεωφόρος Τατοΐου 52, 136 77 Αχαρνές,

Τηλ.: 210 8002650, Fax: 210 6207503. Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

**Παραγωγός** **SALF SpA Laboratorio Farmacologico** Via G. Mazzini, 9, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), ITALIA Τηλ.: +39 035 940097, Fax: +39 035 944073 E-Mail: [info@salfspa.it](mailto:info@salfspa.it)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2017.