

## INFORMACIÓN DE USO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

EpiPen 300 microgramos, solución inyectable en autoinyector  
Sustancia activa: Adrenalina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es EpiPen y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar EpiPen?
3. ¿Cómo se usa EpiPen?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe conservar EpiPen?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES EPIPEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

EpiPen es una solución estéril en autoinyector para inyección de emergencia en el músculo.

EpiPen se utiliza para el tratamiento de emergencia de un shock anafiláctico o una reacción alérgica a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos o medicamentos.

Los síntomas que indican una reacción anafiláctica incluyen, entre otros: picazón en la piel, erupción con ampollas (similar a la urticaria), enrojecimiento, hinchazón de los labios, garganta, lengua, manos y pies, dificultad para respirar, ronquera, náuseas, vómitos, calambres abdominales y, en algunos casos, pérdida de conciencia.

El principio activo en la jeringa automática (Pen) es adrenalina, una sustancia adrenérgica.

La adrenalina actúa directamente sobre el sistema cardiovascular (corazón y vasos sanguíneos) y las vías respiratorias (pulmones), constriñe rápidamente los vasos sanguíneos, relaja la musculatura pulmonar y facilita así la respiración, reduce la hinchazón y estimula el latido del corazón, contrarrestando así las posibles consecuencias mortales de un shock anafiláctico.

### 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR EPIPEN?

EpiPen no debe usarse

No se conoce ninguna razón por la cual EpiPen no deba usarse en una situación de emergencia alérgica.

## Advertencias y precauciones,

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de usar EpiPen.

si padece una enfermedad cardíaca, hipertiroidismo, hipertensión o diabetes, informe a su médico. A pesar de estas precauciones, la adrenalina es vital para el tratamiento de una reacción anafiláctica. Los pacientes con las enfermedades mencionadas, o las personas que puedan tener que administrar EpiPen a un paciente que sufra una reacción alérgica, deben ser informados cuidadosamente sobre las circunstancias en las que debe usarse el producto.

Las instrucciones de uso deben seguirse cuidadosamente para evitar una inyección accidental.

EpiPen solo debe inyectarse en la parte externa del muslo. Debido al riesgo de una inyección accidental en una vena, no debe inyectarse en los glúteos.

Advertencias: Una inyección accidental en las manos o dedos puede llevar a una pérdida de suministro de sangre en el área afectada, en cuyo caso, busque inmediatamente la sala de emergencias del hospital más cercano.

### Uso de EpiPen junto con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

Especialmente importante si está tomando lo siguiente:

Antidepresivos (antidepresivos tricíclicos) o inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de MAO), porque los efectos de la adrenalina podrían intensificarse.

Medicamentos que pueden llevar a un ritmo cardíaco irregular (arritmias), como digital, diuréticos de mercurio o quinidina.

Los diabéticos deben monitorear cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre después de usar EpiPen, ya que la adrenalina puede afectar la cantidad de insulina producida por el cuerpo y así aumentar el nivel de azúcar en sangre.

### Uso de EpiPen junto con alimentos y bebidas

Los alimentos o bebidas no tienen influencia en el uso de EpiPen.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

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

Hay experiencia limitada con el uso de adrenalina durante el embarazo. Si está embarazada, no dude en usar EpiPen en caso de emergencia, ya que su vida y la de su hijo podrían estar en peligro.

Hable con su médico si está embarazada.

## Conducción y uso de máquinas

La conducción y la capacidad para usar máquinas no se ven afectadas por una inyección de adrenalina. Si tiene una reacción anafiláctica, por favor no conduzca un vehículo.

EpiPen contiene metabisulfito de sodio, que en raras ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad graves (alergias) o espasmos bronquiales (dificultades respiratorias).

## 3. ¿CÓMO USAR EPIPEN?

Si su médico le prescribe EpiPen, debe asegurarse de haber entendido la razón por la que se lo han prescrito. Debe estar seguro de que conoce bien el manejo. Use EpiPen exactamente como su médico le ha indicado.

Si no está seguro sobre el manejo, pida a su médico o farmacéutico que le explique nuevamente cómo usarlo.

EpiPen está destinado para su uso en personas con un peso corporal superior a 30 kg.

### Dosificación

La dosificación la determina su médico, quien la ajustará individualmente para usted.

La dosis para el tratamiento de emergencia de alergias en adultos es normalmente de 300 microgramos de adrenalina en el músculo.

Si detecta signos de una reacción alérgica aguda, use EpiPen de inmediato.

Cada autoinyector EpiPen administra una dosis única de 0,3 ml de líquido, lo que equivale a 300 microgramos de adrenalina. Después de su uso, queda un volumen de 1,7 ml en el autoinyector, pero no se puede reutilizar.

A veces, una sola dosis de adrenalina no es suficiente para contrarrestar una reacción alérgica. Por esta razón, su médico podría prescribirle más de un EpiPen. Son posibles las inyecciones repetidas. Si sus síntomas no han mejorado o incluso han empeorado, es posible que necesite un segundo EpiPen entre 5 y 15 minutos después de la primera inyección. Por esta razón, puede ser útil llevar siempre más de un EpiPen.

### Forma de administración

El EpiPen puede ser utilizado fácilmente por personas sin conocimientos médicos previos. El EpiPen se golpea firmemente desde una distancia de aproximadamente 10 cm contra la parte exterior del muslo. No es necesario un posicionamiento exacto en la parte exterior del muslo. Cuando golpea firmemente el EpiPen contra su muslo, se activa un émbolo accionado por resorte que empuja la aguja oculta en el músculo del muslo y administra una dosis de solución de adrenalina. Si está vestido, el EpiPen también se puede inyectar a través de la ropa.

Se debe seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del EpiPen.

El EpiPen debe inyectarse ÚNICAMENTE en la parte exterior del muslo, pero no en los glúteos.

### Instrucciones de uso

Familiarícese cuidadosamente con el EpiPen, cuándo y cómo usarlo (ver figura 1).

Siga las instrucciones solo cuando esté listo para usar el EpiPen.

Sostenga el autoinyector en el centro, nunca en los extremos. Para asegurar una administración adecuada, observe las ilustraciones y proceda de la siguiente manera:

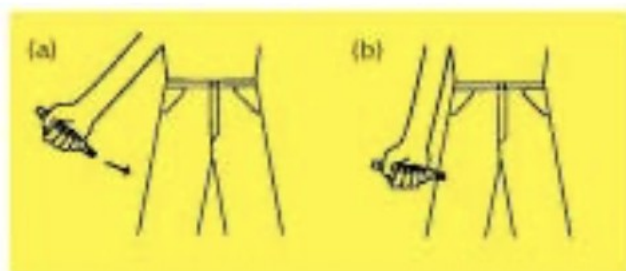
- Nunca coloque su pulgar, dedos o mano sobre el extremo naranja.
- Nunca presione la punta naranja con el pulgar, los dedos o la mano.
- La aguja sale de la punta naranja.
- Retire la tapa de seguridad azul SOLO CUANDO esté listo para usar.

Tapa de seguridad azul - Extremo naranja



1. Tome el EpiPen con la mano dominante (la mano con la que escribe). El pulgar debe estar sobre la tapa azul. Haga un puño alrededor del EpiPen (extremo naranja hacia abajo).
2. Con la otra mano, retire la tapa de seguridad azul.
3. Sostenga el EpiPen a una distancia de aproximadamente 10 cm de la parte exterior del muslo, como se muestra en la figura 2a. El extremo naranja debe apuntar hacia la parte exterior del muslo.
4. Golpee firmemente el EpiPen en ángulo recto (90°) contra la parte exterior del muslo, como se muestra en la figura 2b (escuchará un clic).
5. Mantenga el EpiPen firmemente contra el muslo durante 10 segundos. La inyección ahora está completa y la ventana en el autoinyector está cubierta. Luego retire el EpiPen (la cubierta de la aguja naranja se extiende automáticamente y cubre la aguja) y deséchelo de manera segura.
6. Masajee el área alrededor del sitio de inyección durante 10 segundos.

## Abbildung 2



A veces, se puede ver una pequeña burbuja de aire en el autoinyector EpiPen, esto no afecta la eficacia del producto.

Aunque la mayor parte del líquido (aproximadamente el 90 %) permanece en el EpiPen después de su uso, este no se puede reutilizar. Sin embargo, ha recibido la dosis correcta del medicamento si la cubierta de la aguja naranja está extendida y la ventana está cubierta. Guarde el EpiPen de manera segura en el contenedor de plástico amarillo designado y llévelo la próxima vez que vaya al consultorio médico, al hospital o a la farmacia.

Dado que el EpiPen está destinado solo para tratamiento de emergencia, busque atención médica inmediatamente después de usar el EpiPen, acuda al médico o al hospital más cercano. Debe informar al médico tratante que ha recibido una inyección intramuscular de adrenalina, o muestre el autoinyector y/o el prospecto.

Si ha usado una cantidad mayor de EpiPen de la que debería. En caso de sobredosis o inyección accidental de adrenalina, busque atención médica de inmediato. Si ha usado demasiado EpiPen, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o con el centro de toxicología (070/245.245).

#### 4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS SON POSIBLES?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios que pueden ocurrir son: latidos cardíacos irregulares, hipertensión, sudoración, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, debilidad, temblores, inquietud nerviosa o ansiedad.

Las reacciones alérgicas pueden ocurrir en pacientes sensibles al metabisulfito de sodio. En casos raros, se han observado enfermedades del músculo cardíaco en pacientes tratados con adrenalina.

Existen informes de inyección accidental del EpiPen en la mano o el pie. Esto puede causar una pérdida de suministro de sangre en el área afectada. Busque atención médica de inmediato en este caso.

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

#### 5. ¿CÓMO DEBE ALMACENARSE EL EPIPEN?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja y la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Almacenar por debajo de 25 °C. No refrigerar ni congelar.

Conserve el autoinyector en el cartón para proteger el contenido de la luz. Si la adrenalina se expone al aire o a la luz, se deteriora rápidamente y se vuelve rosa o marrón. Recuerde revisar ocasionalmente el contenido del cartucho de vidrio en el autoinyector EpiPen para asegurarse de que el líquido aún esté claro e incoloro. Reemplace el autoinyector en la fecha de caducidad o antes si la solución se ha decolorado o presenta precipitados.

No deseche los medicamentos en el agua residual o en la basura doméstica. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esto ayuda a proteger el medio ambiente.

Véase también la sección 3 – Uso del EpiPen.

#### 7. CONTENIDO DEL PAQUETE Y MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene EpiPen

El principio activo es adrenalina 300 microgramos por dosis.  
Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyección.

#### Cómo se presenta EpiPen y contenido del envase

EpiPen contiene una solución clara e incolora en un bolígrafo listo para usar (autoinyector). El autoinyector (dosis única) contiene 2 ml de solución inyectable. Cada autoinyector administra una dosis única (0,3 ml) de 300 microgramos de adrenalina.  
2 x 1 autoinyector.

#### Envases:

1 Autoinyector  
2 x 1 autoinyector

No todos los tamaños de envase están disponibles.

#### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

##### Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma s.a. - Chaussée de la Hulpe, 166 - 1170 Bruxelles - Bélgica

##### Fabricante:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Benzstraße 1 - D-61352 Bad Homburg – Deutschland

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo los siguientes nombres:

Estado miembro	Nombre del medicamento
Países Bajos, Bélgica, Islandia, Noruega, Finlandia, Suecia, Dinamarca, Austria, Eslovaquia República, República Checa y Hungría	EpiPen
Polonia	EpiPen Senior
España	ALTELLUS 0,3 adultos

#### NÚMERO DE AUTORIZACIÓN

BE193916

#### ENTREGA

con receta médica

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en 11/2012  
Esta información del prospecto fue aprobada por última vez en 04/2013