

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Corotrope 1 mg/ml solución inyectable**

Lactato de milrinona

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Corotrope y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Corotrope
3. Cómo usar Corotrope
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Corotrope
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Corotrope y para qué se utiliza**

Corotrope pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estimulantes cardiacos (utilizados para aumentar la fuerza con la que el corazón se contrae).

Corotrope se utiliza en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca congestiva aguda (el corazón no puede bombear suficiente sangre a todo el cuerpo).

Corotrope puede utilizarse en niños para:

- tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca congestiva grave (el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) cuando otros medicamentos no han funcionado.
- tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardiaca aguda después de una operación de corazón, es decir, cuando el corazón tiene problemas para bombear la sangre a todo el cuerpo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Corotrope**

##### **No use Corotrope**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el volumen total de su sangre ha disminuido (hipovolemia)

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de empezar a usar Corotrope:

- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).
- si ha sufrido un infarto.
- si tiene un ritmo cardiaco anormal.
- si tiene problemas graves de corazón.
- si tiene baja la presión arterial (tensión).

Advierta a su médico en caso de padecer alguna enfermedad renal grave.

Cuando se le administre Corotrope, su médico le realizará controles continuos de la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el estado clínico general, electrocardiograma, los niveles de líquidos de su organismo, y/o la función de su riñón. Asimismo podría realizarse análisis de sangre para controlar sus niveles de plaquetas (elementos de la sangre que contribuyen a la coagulación de la sangre) y de hemoglobina (componente de los glóbulos rojos).

### **Niños**

Debe tenerse en cuenta la siguiente información además de las advertencias y precauciones descritas anteriormente para adultos.

Antes de administrar la perfusión de Corotrope, su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardiaca y la presión arterial. Asimismo le realizará análisis de sangre.

No se iniciará la perfusión si la frecuencia cardiaca y la presión arterial no son estables.

Por favor advierta a su médico si:

- su hijo tiene problemas de riñón
- su hijo es prematuro o tiene un peso bajo al nacer
- su hijo tiene un problema de corazón denominado ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada.

En estos casos, su médico decidirá si su hijo será tratado con Corotrope.

### **Uso de Corotrope con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Cuando se administra furosemida (diurético: medicamento utilizado para eliminar líquido) por vía intravenosa conjuntamente con la milrinona tiene lugar una interacción química inmediata, formándose un precipitado, por tanto, no deberá administrarse furosemida conjuntamente con milrinona por vía intravenosa. Lactato de milrinona no deberá diluirse en soluciones para perfusión intravenosa que contengan bicarbonato sódico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de estudios adecuados controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El lactato de milrinona podría usarse durante estos periodos a criterio del médico y solamente cuando el beneficio potencial del mismo justifique los posibles riesgos sobre el feto. Las condiciones de utilización así como el interés de la milrinona en el infarto de miocardio en fase aguda en el niño, no han sido todavía determinadas, por lo tanto no está recomendada la utilización de milrinona en estos casos.

### **Corotrope contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,47 g de glucosa por ampolla de 10 ml.

### 3. Cómo usar Corotrope

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Corotrope sólo se realizará en pacientes hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos y sometidos a un control hemodinámico continuo. El medicamento será administrado por un profesional sanitario.

Puede administrarse directamente, o diluido en suero glucosado estéril al 5%, cloruro de sodio al 0,45% o cloruro de sodio al 0,9%. La perfusión (forma de administración del medicamento) se realizará por medio de una bomba de flujo constante, conectada a una aguja o a un catéter situado en una vena tan gruesa como sea posible. Antes de su administración, la solución debe examinarse a la luz y no debe usarse si se observa presencia de decoloración.

La solución diluida debe utilizarse antes de las 24 horas tras su preparación.

El tratamiento con lactato de milrinona deberá iniciarse con una dosis de carga, seguida de una perfusión continua (dosis de mantenimiento), de acuerdo con las siguientes pautas:

**Dosis de carga:** 50 microgramos/kg, administrados lentamente a lo largo de diez minutos.

**Dosis de mantenimiento:** de 0,375 a 0,75 microgramos/kg/minuto. La tasa de perfusión se ajustará de acuerdo con la respuesta clínica y hemodinámica del paciente.

No superar la dosis máxima de 1,13 mg/kg/día.

**Dosis ajustadas en pacientes con insuficiencia renal:** resultados obtenidos en pacientes con insuficiencia renal grave, pero sin insuficiencia cardiaca, han demostrado que la presencia de insuficiencia renal aumenta significativamente la vida media de eliminación terminal de milrinona, por lo que puede ser necesario reducir la dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente: el periodo habitual es de 48 a 72 horas.

Si estima que la acción de Corotrope es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Uso en niños

- Su médico debe administrar a su hijo una primera dosis entre 50-75 microgramos por kilogramo de peso, durante un tiempo de 30 a 60 minutos.
- Después se le administrará una dosis entre 0,25-0,75 microgramos por kilogramo de peso y por minuto de acuerdo a la respuesta de su hijo al tratamiento y la aparición de efectos adversos. Corotrope puede administrarse hasta 35 horas.

Durante la perfusión, su hijo estará controlado continuamente: su médico le realizará controles de bastantes parámetros tales como la frecuencia cardiaca y la presión arterial, y le realizarán análisis de sangre para evaluar la respuesta del tratamiento y la aparición de efectos adversos.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Si el paciente no padece insuficiencia renal no es necesario realizar ningún ajuste de la dosis.

#### Si usa más Corotrope del que debe

Dosis altas de milrinona pueden producir hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial) y arritmias cardíacas (cambio en el ritmo cardíaco). En caso de sobredosis se reducirá o suspenderá temporalmente la administración de Corotrope. No se conoce ningún antídoto y se tomarán las medidas generales necesarias para estabilizar al paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó usar Corotrope**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

### Efectos adversos cardiovasculares:

- Frecuentes:
  - Actividad ventricular ectópica (latidos cardíacos fuera del lugar adecuado).
  - Taquicardia ventricular sostenida o no sostenida (latido anormalmente rápido del corazón).
  - Arritmia supraventricular (cambio en el ritmo cardíaco).
  - Hipotensión (disminución anormal de la tensión arterial).
- Poco frecuentes:
  - Fibrilación ventricular (latidos irregulares muy rápidos no controlados).
  - Angina/ dolor torácico.
- Muy raros: “Torsades de pointes” (forma de taquicardia ventricular: latido anormalmente rápido del corazón).

La aparición de arritmias ventriculares y supraventriculares no se ha relacionado con la dosis o con los niveles plasmáticos (en la sangre) de milrinona. Las arritmias graves que pueden amenazar la vida del paciente se asocian, a menudo, a ciertos factores como: antecedentes de arritmias, alteraciones metabólicas (p.ej. hipopotasemia: niveles bajos de potasio), niveles anormales de digoxina (medicamento indicado para problemas del corazón) e inserción de catéter.

### Efectos adversos hematológicos:

- Poco frecuentes: Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).

### Efectos adversos generales y en el lugar de la administración:

- Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de la administración.
- Muy raros: Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

### Efectos adversos respiratorios:

- Muy raros: Broncoespasmo (contracción de los músculos bronquiales).

#### Efectos adversos hepáticos:

- Poco frecuentes: Alteraciones de las pruebas funcionales hepáticas.

#### Efectos adversos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Cefaleas (dolor de cabeza).
- Poco frecuentes: Temblor.

#### Efectos adversos cutáneos:

- Muy raros: reacciones cutáneas como el rash (erupción cutánea).

#### Efectos adversos renales y urinarios:

- Frecuencia no conocida: Fallo renal, consecuencia de una hipotensión que se produce al mismo tiempo.

#### Efectos adversos metabólicos:

- Poco frecuentes: Hipopotasemia (disminución de los niveles de potasio).

#### Otros efectos adversos en niños

Además de los efectos adversos observados en adultos, se ha notificado en niños los siguientes:

Frecuencia no conocida:

- sangrado en áreas que contienen líquidos (ventrículos) que rodean al cerebro (hemorragia intraventricular)
- un problema de corazón conocido como ductus arterioso persistente: una conexión entre 2 vasos sanguíneos mayores (arteria aorta y pulmonar) la cual persiste aunque debe ser cerrada. Esto puede causar un exceso de líquido en pulmones, sangrado, destrucción del intestino o de parte del intestino que podría causar la muerte.

Además, comparado con adultos, parece ocurrir una disminución en el número de plaquetas en sangre más frecuente en niños y el riesgo de este efecto adverso aumenta con la duración de la perfusión de Corotrope. Los problemas de ritmo cardiaco parecen ocurrir con menos frecuencia en niños que en adultos.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Corotrope**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las ampollas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Corotrope**

- El principio activo es lactato de milrinona. Cada mililitro de solución contiene 1 mg de milrinona.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido láctico, glucosa anhidra y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

La solución inyectable es un líquido transparente, de incoloro a color amarillo pálido.

Cada envase contiene 10 ampollas de vidrio incoloro.

Envase normal con 10 ampollas de 10 ml.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

Delpharm Dijon

6, Boulevard L'Europe

F-21800 Quétigny (Francia)

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>