



## PROSPECTO

### NORADRENALINA INYECTABLE BRAUN

(L-Noradrenalina bitartrato 1 mg/ml)

#### COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

L-Noradrenalina bitartrato	10 mg
Cloruro sódico	80 mg
Metabisulfito sódico	0,5 mg
Agua p.i. c.s.p.	10 ml

#### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable. Caja de 10 ampollas de 10 ml conteniendo 1 mg/ml de noradrenalina bitartrato.

#### ACTIVIDAD

La noradrenalina es una catecolamina que actúa por un lado, sobre los receptores  $\beta_1$  adrenérgicos estimulando el miocardio y aumentando el gasto cardiaco, y sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos produciendo una potente acción vasoconstrictora, aumentando la presión arterial sistémica y el flujo sanguíneo de las arterias coronarias.

#### TITULAR Y FABRICANTE

B. Braun Medical S.A  
Ctra. de Terrassa, 121.  
08191 Rubí (Barcelona).

#### INDICACIONES

La noradrenalina inyectable es empleada como vasopresor, siendo aceptado su uso en el tratamiento de estados de hipotensión aguda, tales como los que ocasionalmente se dan después de una feocromocitomía, simpatectomía, poliomieltis, anestesia espinal, infarto de miocardio, shock séptico, transfusiones y reacciones a fármacos.

#### CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse la noradrenalina como única terapia en pacientes hipotensos debido a la hipovolemia excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.
- Se debe evitar su administración en las venas de los miembros inferiores de ancianos y pacientes con enfermedades oclusivas debido a una posible vasoconstricción excesiva.
- Contraindicado durante la anestesia con sustancias que sensibilizan el tejido automático del corazón: halotano, ciclopropano, etc., debido al riesgo de taquicardia ventricular o fibrilación.

El mismo tipo de arritmias cardiacas pueden producirse por el uso de noradrenalina inyectable en pacientes con hipoxia profunda o hipercapnia.

- Debe evitarse su empleo en pacientes que no toleren los sulfitos.
- No utilizar nunca en pacientes con úlceras o sangrados gastrointestinales ya que la situación de los mismos podría verse agravada.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Antes de su administración, debe diluirse la noradrenalina inyectable con glucosa al 5% en agua destilada o glucosa al 5% en solución de cloruro sódico. No se debe utilizar solución de cloruro sódico

únicamente.

- Para preparar la solución para infusión intravenosa de noradrenalina, añadir 4 mg de noradrenalina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 µg (0,004 mg) de la noradrenalina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de L-noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de L-noradrenalina base.

- Utilizar un sistema de goteo controlado para conseguir una estimación precisa de la velocidad del flujo en gotas por minuto. La infusión debe realizarse en venas de extremidades superiores.

- Se debe evitar la técnica de catéter por ligadura, si es posible, porque la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo puede producir estasis y aumento de la concentración local de noradrenalina.

- Desechar la porción no utilizada de la solución de noradrenalina.

- No utilizar el inyectable si tiene un color marrón o si contiene precipitado.

### INTERACCIONES

Hay una serie de medicamentos con los que no se recomienda el uso de noradrenalina. Entre ellos destacan:

- Anestésicos orgánicos (ciclopropano y halotano están contraindicados).

- Antidepresivos, tricíclicos o maprotilina, glucósidos digitálicos

- Mesilatos ergoloides o ergotamina

- Levodopa

- Cocaína

- Guanadrel y guanetidina

- Cocaína

- Clorferinamina hidroclicóric, tripelemamina hidroclicóric y desipramina.

- Antihistamínicos

Otro grupo de medicamentos se caracteriza por aumentar los efectos de la noradrenalina. Entre ellos cabe mencionar:

- Anfetaminas

- Doxapram

- Mazindol

- Mecamilamina o metildopa

- Metilfenilato

- Otros simpaticomiméticos

- Alcaloides de la rauwolfia

- Hormonas tiroideas

- Dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida

- Inhibidores de la monoaminoxidasa.

Hay un grupo de medicamentos cuyo efecto se ve disminuido sin aumentar el efecto de la noradrenalina o incluso disminuyéndolo. Entre ellos destacan:

- Antihipertensivos o diuréticos

- Bloqueantes β-adrenérgicos

- Desmopresina o lisopresina o vasopresina.

- Litio

### INCOMPATIBILIDADES

La noradrenalina es incompatible con las sales de hierro, álcalis y agentes oxidantes.

### ADVERTENCIAS

- Se debe cuidar su empleo en diabéticos ya que aumenta el nivel de glucemia.

- Debe ponderarse también su empleo en pacientes hipertiroideos.
- También debe valorarse la relación beneficio-riesgo en situaciones de hipercapnia o hipoxia, enfermedades oclusivas, trombosis vascular, mesentérica o periférica.
- Pueden presentarse casos accidentales en que si no se guardan las precauciones adecuadas puede producirse extravasación o llegar incluso a producirse gangrena. Para evitar la necrosis y la escarificación del tejido en las zonas donde ha ocurrido la extravasación, se debe infiltrar el lugar inmediatamente con 10 a 15 ml de cloruro sódico que contenga de 5 a 10 mg de fentolamina. Se debe utilizar una jeringa con una aguja hipodérmica fina y se infiltra la solución abundantemente a través de toda la zona. Si se infiltra el área en el plazo de 12 horas, el bloqueo simpático con fentolamina produce cambios hiperémicos locales inmediatos y perceptibles.
- Se debe reponer el volumen de sangre perdido de la forma más completa posible antes de administrar cualquier vasopresor.
- Este medicamento contiene de bisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquéllos con historial asmático o alérgico.

**Embarazo:** La noradrenalina atraviesa fácilmente la placenta. Puede contraer los vasos sanguíneos del útero y reducir el flujo sanguíneo uterino, produciendo anoxia o hipoxia fetal. Debe evitarse su empleo durante el embarazo y administrarse únicamente si se considera claramente necesario.

**Lactancia:** Se desconoce si se excreta en leche materna. Se tendrá en cuenta este hecho cuando se administre a madres lactantes.

## POSOLOGÍA

La noradrenalina debe administrarse por vía intravenosa:

Dosis para adultos

La dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12  $\mu\text{g}$  (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando la velocidad de administración para establecer y mantener la presión arterial deseada.

Para el mantenimiento, la velocidad se ajusta de 2 a 4  $\mu\text{g}$  de (0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, titulando la dosificación según la respuesta del paciente.

En el caso del shock séptico se deben ajustar las dosis alrededor de 0,5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  (hasta un máximo de 1,0  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ) para conseguir la presión arterial media deseada. Se recomienda administrarla junto a dosis de 2 – 2,5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  de dopamina, que contrarrestan la vasoconstricción, asegurando la buena circulación renal y esplácnica.

- Para preparar la solución para infusión intravenosa, añadir 4 mg de noradrenalina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5% . La solución resultante contendrá 4  $\mu\text{g}$  ( 0,004 mg) de noradrenalina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de L-noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de L-Noradrenalina base.

**Duración del tratamiento**

Debe continuarse la infusión hasta que la presión arterial adecuada y la perfusión tisular se mantengan sin tratamiento. La infusión debe reducirse gradualmente, evitando la interrupción brusca.

**Dosis pediátricas**

La infusión intravenosa inicial se administra a una velocidad de 0,1  $\mu\text{g}$  (0,001 mg) (base) por kg por minuto, ajustando gradualmente la velocidad de administración para establecer y mantener la presión arterial deseada, hasta 1  $\mu\text{g}$  (base) por kg por minuto.

## SOBREDOSIS

La sobredosis causa hipertensión grave con cefalea intensa, fotofobia, dolor agudo retrosternal, dolor

faríngeo, palidez, sudoración intensa y vómitos.

El tratamiento recomendado para la sobredosis de noradrenalina incluye:

. suspender la medicación.

. terapia adecuada de reposición de líquidos y electrolitos.

. para los efectos hipertensivos: si es necesario se puede administrar por vía intravenosa un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico con 5 a 10 mg de fentolamina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

## REACCIONES ADVERSAS

Si se produce extravasación, se puede ocasionar necrosis causada por la vasoconstricción local.

Puede producirse bradicardia, probablemente como reflejo del aumento de la presión arterial y arritmias.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto cardíaco, ya que el aumento de la resistencia vascular periférica puede reducir el retorno venoso al corazón.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede causar deplección del volumen plasmático que debe ser corregido continuamente mediante el adecuado suministro de fluidos y electrolitos. Si no se corrige el volumen plasmático puede producirse una recidiva de la hipotensión cuando se suspende el tratamiento.

Puede producirse vasoconstricción periférica y visceral severa (por ejemplo, disminución de la perfusión renal) con disminución del flujo sanguíneo y de la perfusión tisular, con la consiguiente hipoxia tisular, acidosis láctica y posible daño isquémico.

Aunque su incidencia es rara, durante su aplicación pueden aparecer los siguientes síntomas que requieren atención médica:

- palidez a lo largo de la vena de infusión
- mareos severos o sensación de desmayo
- escarificación de la piel
- coloración azulada de la piel
- sibilancias o dificultada para respirar
- latidos cardíacos irregulares
- sofocos o enrojecimiento de la piel
- rash cutáneo, urticaria o prurito
- disminución de la frecuencia cardíaca

De incidencia menos frecuente, requiriendo atención médica solamente si persisten o son molestos, pueden presentarse estos síntomas:

- ansiedad o inquietud
- mareos
- dolor de cabeza
- palidez
- palpitaciones cardíacas
- temblores
- problemas en el sueño
- hinchazón en el cuello

En personas susceptibles, por ejemplo neuróticos e hipertiroideos, produce:

- trastornos nerviosos: miedo, ansiedad, cefalea pulsante y dificultad respiratoria
- trastornos cardiovasculares: palidez, taquicardia, palpitaciones, elevación (discreta) de la presión arterial.

## CONSERVACIÓN

No se precisan condiciones especiales de conservación

Conservar en su envase original..



**CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha indicada en el envase

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**TEXTO REVISADO:** Junio 1999

**CON RECETA MÉDICA**

USO HOSPITALARIO

***B. Braun Medical SA***

Ctra de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)