

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Norepinefrina bitartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
3. Cómo usar Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
6. Información adicional

1. Qué es Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza

Noradrenalina NORMON 1 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos llamados “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”, que actúan aumentando la presión sanguínea.

Noradrenalina NORMON 1 mg/ml se usa en el tratamiento de la hipotensión aguda (disminución de la tensión sanguínea).

2. Antes de empezar a usar Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

No use Noradrenalina NORMON 1 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) a noradrenalina bitartrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Como única terapia si padece hipotensión debida a hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo), excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.
- En las venas de los miembros inferiores de ancianos y pacientes con enfermedades oclusivas debido a una posible vasoconstricción (disminución del calibre de los vasos sanguíneos).
- Si le van a administrar durante la anestesia otros medicamentos con actividad anestésica como halotano o ciclopropano.
- Si padece úlceras o sangrados gastrointestinales.

Tenga especial cuidado con Noradrenalina NORMON 1 mg/ml si:

- Es usted diabético.
- Padece hipertiroidismo.
- Su estado de oxigenación es insuficiente.

- Tiene alguna enfermedad oclusiva (obstruyente) como arteriosclerosis (endurecimiento de las arterias), enfermedad de Buerger (inflamación de una vena con formación de un trombo), diabetes mellitus.
- Ha tenido trombosis.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Noradrenalina NORMON 1 mg/ml, pudiendo ser necesario cambiar la dosis de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml y/o de dichos medicamentos y administrarlos con precaución.

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos orgánicos.
- Medicamentos para la depresión como antidepresivos tricíclicos o Maprotilina (medicamentos usados para la depresión).
- Glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón).
- Mesilatos ergoloides o ergotamina (medicamentos para el dolor de cabeza).
- Levodopa (medicamento usado para el tratamiento del parkinsonismo).
- Guanadrel y guanetidina (medicamentos usados para tratar la hipertensión).
- Cocaína.
- Clorfeniramina hidroclicada y tripelenamina hidroclicada (medicamentos para tratar la alergia) y desipramina (medicamento para tratar la depresión).
- Antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la alergia).
- Anfetaminas (medicamento estimulante del sistema nervioso central).
- Doxapram (medicamento estimulante respiratorio).
- Mazindol (medicamento para el tratamiento de la obesidad).
- Mecamylamina (medicamento para dejar de fumar) o Metildopa (medicamento para la hipertensión arterial).
- Metilfenilato (medicamento estimulante del sistema nervioso central).
- Alcaloides de la rauwolfia (medicamento para la hipertensión arterial).
- Otros simpaticomiméticos (medicamentos que aumentan la presión sanguínea).
- Hormonas tiroideas (tratamiento de problemas del metabolismo).
- Dihidroergotamina (medicamento para el dolor de cabeza), ergometrina y metilergometrina (medicamentos para el tratamiento de la hemorragia después del parto o aborto) o metisergida (medicamento para el dolor de cabeza).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos para la tensión o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos).
- Desmopresina (medicamento usado para las pérdidas de orina incontroladas durante la noche), lisopresina o vasopresina (medicamentos para el tratamiento de la hipotensión y antidiurético).
- Bloqueantes β -adrenérgicos (medicamentos para reducir la presión arterial).
- Litio (medicamento para el tratamiento de las enfermedades mentales).

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de que le administren Noradrenalina NORMON 1 mg/ml, comunique a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada, ya que puede haber riesgos para el niño que va a nacer.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si se excreta en la leche materna por lo que su médico valorará la necesidad de su administración.

Conducción y uso de máquinas:

No se conocen los efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 34,82 mg (1,5 mmol) de sodio por ampolla.

3. Cómo usar Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Noradrenalina NORMON 1 mg/ml se administra por vía intravenosa por un profesional sanitario.

Adultos: La dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12 μg (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto. Para el mantenimiento, la velocidad se ajusta de 2 a 4 μg (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto. 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 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Niños: Infusión intravenosa, 0,1 μg (0,0001 mg) (base)/Kg/min, hasta un máximo de 1 μg (base)/kg/minuto.

Si recibe más Noradrenalina NORMON 1 mg/ml de la que debiera

Podría aparecer una subida grave de tensión con dolor de cabeza intenso, rechazo a la luz, dolor agudo detrás del esternón (en el pecho), dolor en la faringe, palidez y sudoración intensa y vómitos.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce salida del líquido de la vena, puede producirse destrucción del tejido que la rodea.

Puede producirse una reducción en la frecuencia cardiaca.

Puede producirse un estrechamiento severo de las venas del cuerpo y de las vísceras (por ejemplo disminución del riego sanguíneo del riñón) con disminución del flujo de la corriente de sangre y del riego de los tejidos, con la consiguiente falta de oxígeno en los tejidos, aumento de la acidez de la sangre y daño por falta de riego sanguíneo.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto del corazón.

La administración prolongada de este tipo de sustancias puede producir pérdida de líquidos de la sangre que de no corregirse puede causar una recaída en la bajada de tensión al suspenderse el tratamiento.

Aunque ocurren raramente, durante su aplicación pueden aparecer los siguientes síntomas, que requieren atención médica:

Trastornos de la piel: Palidez de la piel a lo largo de la vena de infusión, escarificación, coloración azulada, sofocos o enrojecimiento de la piel, rash cutáneo, urticaria o prurito.

Trastornos del sistema cardiovascular: Latidos cardíacos irregulares, disminución de la frecuencia cardiaca.

Trastornos del sistema respiratorio: Sibilancias o dificultad para respirar.

Trastornos generales: Mareos severos o sensación de desmayo.

Con menor frecuencia se pueden presentar los siguientes síntomas que requieren atención médica solamente si duran o son molestos:

Trastornos de la piel: Palidez.

Trastornos del sistema cardiovascular: Palpitaciones cardíacas.

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad o inquietud, problemas en el sueño, temblores, dolor de cabeza.

Trastornos generales: Mareos, hinchazón en el cuello.

En personas sensibles, por ejemplo personas con enfermedades nerviosas o hipertiroides, produce:

Trastornos nerviosos: miedo, ansiedad, cefalea pulsante y dificultad respiratoria.

Trastornos del sistema cardiovascular: palidez, taquicardia, palpitaciones, elevación (discreta) de la presión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilizar Noradrenalina NORMON 1 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

El principio activo es norepinefrina bitartrato. Cada ml de solución contiene 1 mg de norepinefrina bitartrato (10 mg por ampolla de 10 ml).

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E-223), ácido clorhídrico o hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

La solución contenida en las ampollas de Noradrenalina NORMON 1 mg/ml es transparente, incolora o prácticamente incolora. Los envases contienen 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Noradrenalina NORMON 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión debe administrarse por vía intravenosa:

Dosis usual para adultos:

La dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12 μg (de 0,008 a 0,0012 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 μg (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 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 noradrenalina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de 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 de noradrenalina debe reducirse gradualmente, evitando la interrupción brusca. En algunos casos descritos de colapso vascular debido a infarto agudo de miocardio, se requirió el tratamiento hasta seis días.

Dosis usual pediátrica:

Infusión intravenosa, 0,1 μg (base)/kg/min, ajustando gradualmente la velocidad de administración para conseguir la presión arterial deseada, hasta 1 μg (base)/kg/min.

Cuando se añade a anestésicos locales, estas soluciones contienen una concentración de noradrenalina alrededor de 1:200.000 (5 $\mu\text{g}/\text{ml}$).

Se debe evitar su administración:

- 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.
- 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.

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 noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de 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.
- No utilizar la concentrado para solución para perfusión si tiene un color marrón o si contiene precipitado.

Sobredosis:

Síntomas: La sobredosis causa hipertensión grave con cefalea intensa, fotofobia, dolor agudo retrosternal, dolor faríngeo, palidez y sudoración intensa y vómitos.

Tratamiento de emergencia, antídotos: 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 α -adrenérgico con 5 a 10 mg de fentolamina.

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2018