

Prospecto: información para el usuario

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

Norepinefrina

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Noradrenalina Kalceks y para qué se utiliza

Noradrenalina Kalceks contiene el principio activo norepinefrina (en adelante denominado noradrenalina) y actúa como vasoconstrictor (causa estrechamiento de los vasos sanguíneos).

Noradrenalina Kalceks se utiliza en adultos en caso de urgencia para aumentar la tensión arterial a niveles normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina Kalceks

No le deben administrar Noradrenalina Kalceks

- si es alérgico a noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece tensión arterial baja debida a una disminución del volumen de la sangre
- si le van a administrar algunos anestésicos como halotano o ciclopropano (ya que estos pueden aumentar los riesgos de sufrir latidos cardiacos irregulares).

Advertencias y precauciones

Antes de que le administren noradrenalina consulte a su médico o enfermero si:

- tiene diabetes
- tiene una insuficiencia hepática
- tiene trastornos renales graves
- padece tensión arterial alta
- padece exceso de producción de hormonas tiroideas
- tiene bajos niveles de oxígeno en sangre
- tiene mucho dióxido de carbono en sangre
- tiene presión elevada dentro del cráneo (presión intracraneal)

- tiene coágulos u obstrucciones en los vasos sanguíneos que suministran al corazón, intestinos u otras partes del cuerpo
- tiene tensión arterial baja tras un ataque al corazón
- tiene un tipo de angina de pecho (dolor en el pecho) llamada angina de Prinzmetal
- tiene insuficiencia ventricular izquierda grave (una enfermedad del corazón)
- recientemente ha tenido un infarto de miocardio
- tiene alteraciones del ritmo cardiaco (su corazón late demasiado rápido, demasiado lento o irregular), necesitará una dosis reducida
- es una persona de edad avanzada.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de noradrenalina en niños o adolescentes menores de 18 años. Por tanto, no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Noradrenalina Kalceks

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es particularmente importante si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar la depresión llamados ‘inhibidores de la monoaminoxidasa’ que está tomando actualmente o ha tomado en los últimos 14 días
- medicamentos para tratar la depresión llamados ‘antidepresivos tricíclicos’, p. ej., imipramina o desipramina
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, p. ej., los que se utilizan en el tratamiento del asma y de las enfermedades del corazón
- linezolid (un antibiótico)
- anestésicos (particularmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano)
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta (p. ej., guanetidina, reserpina, metildopa, bloqueantes alfa y beta)
- medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardiaco
- glucósidos cardíacos (para tratar enfermedades del corazón)
- levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- hormonas tiroideas
- oxitocina (se utiliza para aumentar las contracciones del útero)
- antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la alergia)
- anfetaminas
- doxapram (medicamento para trastornos respiratorios)
- mazindol (medicamento para el tratamiento de la obesidad)
- medicamentos para tratar la migraña (alcaloides ergóticos)
- litio (medicamento para el tratamiento de algunas enfermedades mentales)

Usar noradrenalina con propofol (un anestésico) puede dar lugar al síndrome por infusión de propofol (SIP), que es una enfermedad grave que afecta a pacientes que están siendo sedados con propofol en unidades de cuidados intensivos. Su médico se percataría, a partir de los análisis de sangre, de las alteraciones en el metabolismo de su cuerpo que podrían causar insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca y muerte.

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 antes de que le administren este medicamento. La noradrenalina puede dañar al feto. Su médico decidirá si a usted se le ha de administrar noradrenalina. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se recomienda precaución cuando se administre noradrenalina a mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos. Por lo tanto, no se recomienda conducir ni utilizar máquinas.

Noradrenalina Kalceks contiene sodio

Las ampollas que contienen 1 ml, 2 ml, 4 ml o 5 ml de concentrado para solución para perfusión contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

Cada ampolla que contiene 8 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 26,4 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa). Esto es equivalente a 1,32 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en la dieta para un adulto.

Cada ampolla que contiene 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 33 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa). Esto es equivalente a 1,65 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio en la dieta para un adulto.

3. Cómo usar Noradrenalina Kalceks

Un médico o enfermero le administrará la noradrenalina en el hospital. Primero se diluye y luego se infunde en la vena.

La dosis inicial de noradrenalina dependerá de su enfermedad. La dosis habitual es entre 0,4 mg y 0,8 mg de noradrenalina por hora. Su médico determinará la dosis correcta para usted. Después de la dosis inicial su médico evaluará su respuesta y ajustará la dosis según corresponda.

Su médico controlará su tensión arterial y el volumen de sangre.

Si recibe más Noradrenalina Kalceks del que debe

Es improbable que vaya a recibir demasiada cantidad, ya que este medicamento se le administrará en el hospital. Sin embargo, si hay algo que le preocupa, hable con su médico o enfermero.

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

Los síntomas que se pueden producir si se le administra demasiada noradrenalina son tensión arterial alta grave, latidos cardiacos lentos, dolor de cabeza violento, sensibilidad a la luz, dolor en el pecho, hemorragia en el cerebro, palidez, fiebre, sudoración intensa y vómitos, líquido en los pulmones que causa dificultad para respirar.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su médico o enfermero **inmediatamente** si presenta:

- sarpullido repentino con picazón (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), sensación de desmayo
- dolor y/o hinchazón en el lugar de inyección.

Consulte a su médico o enfermero lo antes posible si presenta:

- ansiedad, insomnio, confusión, debilidad, estado psicótico
- dolor de cabeza, temblor
- disminución o aumento de la frecuencia cardiaca
- ritmo cardiaco anormal
- cambio en el electrocardiograma
- un tipo de insuficiencia circulatoria potencialmente mortal llamado ‘shock cardiogénico’

- debilidad del músculo cardiaco debido a un intenso estrés físico o emocional, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardiaco
- tensión arterial alta, disminución del suministro de oxígeno a algún órgano (hipoxia)
- escaso flujo de sangre a sus manos y pies (puede causar enfriamiento, palidez y/o dolor en las extremidades)
- gangrena (muerte de los tejidos)
- reducción del volumen de plasma sanguíneo
- dificultad para respirar
- palidez, escarificación de la piel, coloración azulada de la piel, sofocos o enrojecimiento de la piel, sarpullido, urticaria o prurito
- náuseas, vómitos
- retención de orina
- irritación o ulceración en el lugar de inyección

En caso de hipersensibilidad o sobredosis, los siguientes efectos pueden aparecer con más frecuencia: tensión arterial muy alta, sensibilidad anormal o intolerancia a la luz, dolor detrás del esternón, dolor en la faringe, palidez, sudoración intensa y vómitos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: 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 Noradrenalina Kalceks

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Periodo de validez una vez abierta la ampolla

Una vez abierta, la solución diluida debe prepararse inmediatamente.

Periodo de validez después de la dilución

La estabilidad fisicoquímica en uso se ha demostrado durante 48 horas a 25 °C y 2-8 °C cuando se diluye a 4 mg/litro y 40 mg/litro de noradrenalina en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o solución de glucosa 50 mg/ml (5 %), o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) con glucosa 50 mg/ml (5 %). Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la ampolla 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noradrenalina Kalceks

- El principio activo es norepinefrina (noradrenalina).

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 1 mg de norepinefrina (noradrenalina).

Cada ampolla de 2 ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 2 mg de norepinefrina (noradrenalina).

Cada ampolla de 4 ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 4 mg de norepinefrina (noradrenalina).

Cada ampolla de 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 5 mg de norepinefrina (noradrenalina).

Cada ampolla de 8 ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 8 mg de norepinefrina (noradrenalina).

Cada ampolla de 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene tartrato de norepinefrina equivalente a 10 mg de norepinefrina (noradrenalina).

– Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, entre incolora y ligeramente amarillenta, prácticamente sin partículas visibles.

1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml o 10 ml de solución envasada en ampollas de vidrio incoloro con un punto de corte. Las ampollas se colocan en bandeja y se envasan en caja de cartón.

Tamaños de envases: 5 o 10 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Tel: +34 93 700 25 25

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca	Noradrenalin Kalceks
Austria	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Norepinephrine Kalceks
Estonia	Norepinephrine Kalceks
Finlandia	Noradrenalin Kalceks
Francia	NORADRENALINE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungría	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Norepinefrina Kalceks
Letonia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noruega	Norepinephrine Kalceks
Polonia	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Norepinefrina Kalceks
Romania	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
España	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Noradrenalin Kalceks
Los Países Bajos	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Reino Unido (Irlanda del norte)	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Forma de administración

Vía intravenosa tras dilución.

Debe ser administrado como una solución diluida por un catéter en una vía central venosa. El intervalo de perfusión debe ser controlado usando una bomba de jeringa, una bomba de perfusión o un gotero.

No utilizar sin diluir.

Incompatibilidades

Las soluciones para perfusión que contienen tartrato de norepinefrina son incompatibles con las siguientes sustancias: sales de hierro, álcalis y agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sodio, yoduro de sodio, estreptomina, sulfadiazina, sulfafurazol.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados a continuación.

Instrucciones de dilución

Para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. No debe utilizarse el medicamento si la solución contiene alguna partícula visible/sólida. No utilizar la solución para perfusión si tiene un color marrón.

Diluir antes de su uso con:

- solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) ó
- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) ó
- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) con glucosa 50 mg/ml (5 %).

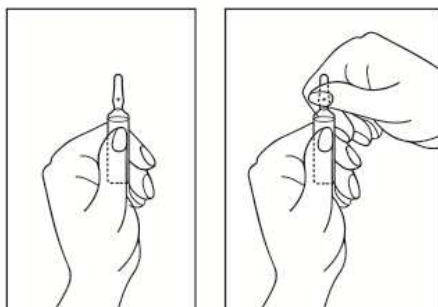
Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) (o cualquier otra de las soluciones para dilución arriba mencionadas) para la administración con bomba de jeringa, o añadir 20 ml de concentrado a 480 ml de solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) (o cualquier otra de las soluciones para dilución arriba mencionadas) para la administración con un cuentagotas. En ambos casos, la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/litro de noradrenalina (equivalente a 80 mg/litro de tartrato

de norepinefrina. También pueden utilizarse diluciones distintas a 40 mg/litro de noradrenalina. Si se utilizan diluciones distintas a 40 mg/litro de noradrenalina, comprobar detenidamente el cálculo de la velocidad de perfusión antes de iniciar el tratamiento.

El producto es compatible con bolsas de infusión de policloruro de vinilo (PVC), etilvinilacetato (EVA) o polietileno (PE).

Instrucciones para la apertura de la ampolla:

- 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.