

Prospecto: información para el usuario

Noradrenalina Normon 0,5 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 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 Noradrenalina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina Normon
3. Cómo usar Noradrenalina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Normon y para qué se utiliza

Noradrenalina (norepinefrina) pertenece al grupo de medicamentos llamados “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”, que actúan aumentando la presión de la sangre.

Noradrenalina se usa para el tratamiento de las bajadas agudas de tensión arterial (hipotensión aguda).

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

No use Noradrenalina Normon

- Si es alérgico a noradrenalina bitartrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Como única terapia si padece tensión arterial baja debida a una disminución del volumen de la sangre.
- Si le administran los gases anestésicos halotano o ciclopropano, ya que pueden aumentar el riesgo de presentar latidos cardíacos irregulares.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Noradrenalina Normon 0,5 mg/ml.

Informe de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si:

- tiene diabetes
- tiene insuficiencia hepática o renal
- sufre de hipertensión
- tiene hipertiroidismo
- tiene niveles bajos de oxígeno en sangre
- tiene niveles altos de dióxido de carbono en sangre
- tiene presión elevada dentro del cráneo (presión intracraneal)

- tiene coágulos u obstrucciones en los vasos sanguíneos que irrigan el corazón, los intestinos u otras partes del cuerpo
- tiene hipotensión posterior a un ataque cardíaco
- tiene angina de pecho (dolor en el pecho), en particular angina de Prinzmetal
- tiene una disfunción ventricular izquierda importante
- ha tenido recientemente un infarto de miocardio (un ataque al corazón)
- tiene trastornos del ritmo cardíaco (su corazón late demasiado rápido, demasiado lento o de forma irregular), necesitará una dosis reducida
- es una persona de edad avanzada

Durante la perfusión de noradrenalina, el médico controlará continuamente la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el lugar de la perfusión.

Otros medicamentos y Noradrenalina Normon

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

- medicamentos para tratar la depresión denominados «inhibidores de la monoaminoxidasa», si los toma actualmente o los ha tomado en los últimos 14 días
- medicamentos para tratar la depresión denominados «antidepresivos tricíclicos» (por ejemplo, imipramina o desipramina)
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por ejemplo, utilizados en el tratamiento del asma y enfermedades del corazón
- linezolid (un antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano)
- medicamentos para tratar la hipertensión (por ejemplo, guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa, alfa y betabloqueantes)
- medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco
- glucósidos cardíacos (para tratar enfermedades cardíacas)
- levodopa (para tratar la enfermedad de Parkinson)
- hormonas tiroideas
- oxitocina (utilizada para mejorar las contracciones uterinas)
- antihistamínicos (para el tratamiento de alergias)
- anfetaminas
- doxapram (para trastornos respiratorios)
- mazindol (para tratar la obesidad)
- medicamentos para tratar la migraña (alcaloides del cornezuelo)
- litio (para tratar algunos trastornos mentales)
- vasopresina, desmopresina (antidiuréticos, para reducir la producción de orina)

El uso de noradrenalina con propofol (un anestésico) puede provocar el síndrome por infusión de propofol (SIP), que es una afección grave que afecta a los pacientes sometidos a sedación con propofol en unidades de cuidados intensivos. En ese caso, el médico podría observar trastornos en el metabolismo del organismo a partir de los análisis de sangre, que podrían provocar insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca y la 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 recibir este medicamento. Noradrenalina

(Norepinefrina) puede dañar al feto. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. El médico decidirá si se le debe administrar Noradrenalina (Norepinefrina).

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni utilizar maquinaria si se ve afectado por la administración de este medicamento.

Noradrenalina Normon 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión contiene metabisulfito de sodio (E-223) y sodio.

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

Este medicamento contiene 34,82 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla. Esto equivale al 1.74 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Noradrenalina Normon

Noradrenalina se administra por vía intravenosa.

Este medicamento siempre se lo administrará personal sanitario.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará el medicamento.

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

Si usa más Noradrenalina Normon del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. (teléfono: 91 562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más noradrenalina de la que debiera, esto podría provocarle:

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.

Si esto sucediera, su médico debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y, dependiendo de la gravedad de la situación, administrarle:

- una terapia adecuada de reposición de líquidos y sales
- un medicamento por vía intravenosa que disminuya la presión de la sangre (antihipertensivo), si es necesario, para los efectos de la subida de tensión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

La frecuencia de los efectos adversos mencionados no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Informe al médico o a la enfermera **de inmediato** si experimenta:

- exantema pruriginoso súbito (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), sensación de que se va a desmayar,
- dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

Informe al médico o a la enfermera lo antes posible si experimenta:

- ansiedad, insomnio, confusión, debilidad, estado psicótico
- dolores de cabeza, temblor
- aumento de la presión ocular (glaucoma agudo)
- disminución o aumento de la frecuencia cardíaca
- ritmo cardíaco anómalo
- alteraciones del electrocardiograma
- un tipo de insuficiencia circulatoria potencialmente mortal denominada «shock cardiógeno»
- debilidad del músculo cardíaco debida a un estrés físico o emocional intenso, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco, insuficiencia cardíaca aguda
- hipertensión, disminución del suministro de oxígeno en algún órgano (hipoxia)
- flujo sanguíneo deficiente en manos y pies (puede causar frialdad, palidez y/o dolor en las extremidades)
- gangrena (muerte del tejido)
- reducción del volumen plasmático sanguíneo
- dificultad para respirar
- palidez, escarificación de la piel, color azulado de la piel, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor
- náuseas, vómitos
- retención de orina
- irritación y necrosis (lesión celular que provoca la muerte de células en el tejido) en el lugar de la inyección

El médico controlará su presión arterial y volemia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al personal de enfermería, 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 Normon 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 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

Qué contiene Noradrenalina Normon

El principio activo es norepinefrina bitartrato. Cada ml de solución contiene 1 mg de norepinefrina bitartrato (10 mg por ampolla de 10 ml), equivalente a 0,5 mg de norepinefrina base.

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 0,5 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)

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2018.

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.es/>”.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Noradrenalina Normon 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión debe administrarse por vía intravenosa:

la dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12 microgramos (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 microgramos (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, titulando la dosificación según la respuesta del paciente.

En caso de 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 microgramos (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.

Se puede usar Noradrenalina Normon 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión como medida de emergencia para mantener perfusión coronaria y cerebral hasta la finalización de la terapia de reemplazo de volumen.

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 microgramo (base) por kg por minuto, ajustando gradualmente la velocidad de administración para conseguir la presión arterial deseada, hasta 1 microgramo (base) por kg por minuto.

Cuando se añade a anestésicos locales, estas soluciones contienen una concentración de noradrenalina alrededor de 1:200.000 (5 µg/ml).