

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NORAGES 1 mg/ml solución inyectable

L-norepinefrina base

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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Norages y para qué se utiliza

Norages es un medicamento que pertenece al grupo de los “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”, que actúa aumentando la presión sanguínea.

Norages está indicado en el tratamiento de la hipotensión aguda (disminución de la tensión sanguínea)

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Norages

No use Norages:

- si es alérgico (hipersensible) al bitartrato de L-norepinefrina monohidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si durante la anestesia le van a administrar otros medicamentos como halotano o ciclopropano.
- si padece úlceras o sangrados gastrointestinales.

Tenga especial cuidado con Norages si:

- Es usted diabético
- Padece hipertiroidismo
- Si su estado de oxigenación es insuficiente
- Si 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.
- Si ha tenido trombosis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Uso de Norages con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Norages, pudiendo ser necesario cambiar la dosis de Norages 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
- Antidepresivos tricíclicos (usados para tratar la depresión) o maprotilina
- Glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón)
- Mesilatos ergoloides o ergotamina (medicamentos para el dolor de cabeza)
- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson)
- Cocaína
- Guanadrel y guanetidina (medicamentos para tratar la hipertensión)
- Clorfeniramina hidroclicida, tripelenamina hidroclicida (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)
- Dihidroergotamina (medicamento para el dolor de cabeza) ergometrina, metilergometrina (medicamentos para el tratamiento de la hemorragia después del parto o aborto) o metisergida (medicamento para el dolor de cabeza)
- 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)
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión)
- Medicamentos para la tensión o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos)
- Bloqueantes beta adrenérgicos (medicamentos para reducir la presión arterial)
- Desmopresina (medicamento usado para la pérdidas de orina incontrolada durante la noche), lisopresina o vasopresina (medicamentos para el tratamiento de la hipotensión y antidiurético)
- Litio (medicamento para el tratamiento de enfermedades mentales)

Embarazo, lactancia y fertilidad

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, ya que puede haber riesgos para el niño que va a nacer.

Se desconoce si Norages se excreta en la leche materna por lo que su médico valorará la necesidad de su administración

Norages 1 mg/ml contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla de 4 ml por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Norages

Siga exactamente las instrucciones de administración de Norages 1 mg/ml indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Norages 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 microgramos (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto. Para el mantenimiento, la velocidad se ajusta de 2 a 4 microgramos (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 microgramos por kg y por minuto (hasta un máximo de 1,0 microgramos por kg y por minuto).

Niños

Infusión intravenosa, 0,1 microgramos (base) por kg y por minuto. Hasta un máximo de 1 microgramo (base) por kg y por minuto.

Si usa más Norages del 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 al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 – 5620420.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Puede producirse una reducción en la frecuencia cardíaca.

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.

Puede producirse un estrechamiento severo de las venas del cuerpo y de las vísceras (por ej. 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.

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 cardíaca.

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Norages

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norages

El principio activo es noradrenalina (L-norepinefrina) base.

Cada ml de solución contiene 1 mg de noradrenalina (L-norepinefrina) base equivalente a 2 mg de bitartrato de noradrenalina (L-norepinefrina) monohidrato.

Cada ampolla de 4 ml contiene 4 mg de noradrenalina (L-norepinefrina) base equivalente a 8 mg de bitartrato de noradrenalina (L-norepinefrina) monohidrato

Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Norages 1 mg/ml es una disolución inyectable que se presenta en envases que contienen 10 ampollas de 4 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta, oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas – Madrid, España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio RENAUDIN
Z.A. Errobi
64250 Ixassou, Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2019

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>

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

Posología y forma de administración

La norepinefrina debe administrarse por vía intravenosa:

Dosis usual para adultos

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

- Para preparar la solución para infusión intravenosa de norepinefrina, añadir 4 mg de L-norepinefrina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 microgramos (0,004 mg) de L-norepinefrina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de bitartrato de L-norepinefrina equivale a 0,5 mg de L-norepinefrina 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 norepinefrina 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 microgramos (base) por kg por minuto, ajustando gradualmente la velocidad de administración para conseguir la presión arterial deseada, hasta 1 microgramos (base) por kg por minuto.

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

Se debe evitar su administración:

- No debe usarse la norepinefrina 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 norepinefrina 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 norepinefrina, añadir 4 mg de L-norepinefrina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 microgramos (0,004 mg) de L-norepinefrina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de bitartrato de L-norepinefrina equivale a 0,5 mg de L-norepinefrina 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 norepinefrina.
- No utilizar el inyectable si tiene un color marrón o si contiene precipitado.

Sobredosificación

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 norepinefrina 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.