

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

L- Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injectável
Bitartarato de noradrenalina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é L-Noradrenalina Braun e para que é utilizada
2. Antes de utilizar L-Noradrenalina Braun
3. Como utilizar L-Noradrenalina Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar L-Noradrenalina Braun
6. Outras informações

1. O QUE É L-NORADRENALINA BRAUN E PARA QUE É UTILIZADA

L- Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injectável pertence ao grupo:

Grupo farmacoterapêutico: 3.3 – Aparelho cardiovascular. Simpaticomiméticos

Código ATC: C01CA03

A noradrenalina está indicada como fármaco vasopressor no tratamento da hipotensão aguda, para restaurar a pressão arterial em certos estados como os que ocasionalmente ocorrem depois de:

- enfarte de miocárdio;
- by-pass cardiopulmonar;
- choque anafilático;
- pós-operatório;
- durante anestesia espinal.

É ainda utilizada com sucesso no tratamento do colapso circulatório, na insuficiência circulatória periférica e nos choques hemorrágico e cardiogénico.

Desde 1987, o seu papel no tratamento do choque séptico conheceu alterações profundas, em especial no que concerne à dose a administrar. Deste modo, pode afirmar-se que, de um modo geral, o esquema terapêutico de um choque séptico segue os passos seguintes:

- Tratamento da causa;
- Reposição do volume plasmático;
- Dopamina, 7-20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

AUSÊNCIA DE RESPOSTA

- Dobutamina, falência cardíaca;
- Noradrenalina em doses elevadas, 0,5 - 1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$;
- Dopamina em baixa dosagem, 2 - 3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

2. ANTES DE UTILIZAR L-NORADRENALINA BRAUN

Não utilize L-Nordarenalina Braun:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bitartarato de noradrenalina ou a qualquer outro componente de L-Nordarenalina Braun.

– se tem insuficiência coronária, hipertensão, hipertiroidismo e arteriosclerose grave.

Os doentes que não toleram outros simpaticomiméticos podem também ser intolerantes à noradrenalina.

Os doentes que não toleram os sulfitos podem também não tolerar a noradrenalina injectável que contém, na sua composição, metabissulfito de sódio como conservante.

Tome especial cuidado com L-Nordarenalina Braun

A noradrenalina não é um substituto do plasma pelo que deve ser corrigida a depleção do volume sanguíneo antes de iniciar a terapêutica com noradrenalina.

Se está indicada a administração de sangue ou plasma para aumentar o volume sanguíneo, a administração simultânea de noradrenalina poderá ser efectuada desde que administrada separadamente (por exemplo, usar um tubo em Y e administrar os frascos individuais de forma simultânea).

A noradrenalina só se administra por via intravenosa. Não se recomenda a administração por via subcutânea ou intramuscular devido ao potente efeito vasoconstritor da noradrenalina.

Para reduzir o risco de necrose devido à vasoconstrição prolongada, a noradrenalina deve administrar-se preferencialmente mediante perfusão intravenosa na veia antecubital do braço, embora também se possa utilizar a veia femoral.

Preferencialmente, deve ser utilizada perfusão através de cateterismo de veias centrais.

Deve evitar-se a técnica do catéter com ligadura, se possível porque a obstrução do fluxo sanguíneo em redor do tubo pode produzir estase e aumento da concentração local de noradrenalina.

Deve-se utilizar um sistema de gotejo controlado para conseguir uma estimulação precisa da velocidade de fluxo em gotas/minuto.

A dose a administrar deve ser titulada, de preferência com recurso a dispositivos electrónico (seringas ou bombas perfusoras).

Deve-se ter precaução para evitar o extravasamento da noradrenalina nos tecidos porque a acção vasoconstritora da noradrenalina pode produzir necrose local.

No tratamento de doentes com hipotensão grave depois de enfarte de miocárdio, pode-se prevenir a trombose na veia de perfusão, as reacções perivenosas e a necrose, adicionando 10 mg de heparina a cada 500 ml de líquido de perfusão (glucose a 5%) que contem noradrenalina.

Não se deve utilizar a noradrenalina durante períodos prolongados de tempo, porque pode produzir isquémia de órgãos vitais e pode originar a depleção do volume plasmático, ocasionando hipotensão depois da suspensão.

Além disso, o uso prolongado ou de grandes doses de noradrenalina pode diminuir o trabalho cardíaco, o que pode resultar especialmente prejudicial para os idosos ou aqueles que previamente padeçam de uma circulação cerebral ou coronária reduzida.

Se é necessária uma terapêutica prolongada, a alteração local da cor da pele (palidez) deverá levar à mudança do local de perfusão.

Não se deve continuar a perfusão de noradrenalina logo que se consiga manter uma pressão arterial e perfusão tecidual adequadas, sem terapêutica. Não se deve interromper a administração, mas sim reduzir gradualmente com o objectivo de evitar uma queda brusca e grave da pressão arterial.

O doente deve ser monitorizado de forma rigorosa com recurso à avaliação da pressão arterial continuamente (de preferência de forma invasiva), da pressão venosa central, e em situação mais complexas, recorrendo a métodos mais eficazes para avaliar as pressões endovavitárias cardíacas (Ex: cateterismo de coração direito) e avaliação do débito cardíaco.

Ao utilizar L-Nordarenalina Braun com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os antidepressivos tricíclicos e os anti-hipertensivos provocam uma hipersensibilidade à noradrenalina com aumento marcado da acção vasopressora.

Fármacos bloqueadores alfa e beta

Embora nos animais a resposta à noradrenalina seja eliminada por uma pré-administração de um agente bloqueador alfa adrenérgico (como a fentolamina, por exemplo), tal caso não se verifica nos humanos. Com efeito, a adição de 5-10 mg de fentolamina a cada litro de solução de perfusão contendo noradrenalina poderá prevenir a necrose tecidual, no caso de se dar extravasão, mas o efeito vasopressor da catecolamina não se altera.

Em relação aos bloqueadores beta, o propranolol pode ser utilizado para tratar arritmias cardíacas que ocorrem por administração da noradrenalina. Deve ainda considerar-se uma potenciação do efeito hipertensor da noradrenalina nos doentes submetidos à terapêutica com bloqueadores beta, dado estarem inibidos os mecanismos de dilatação arteriolar beta dependentes.

Anestésicos gerais

A administração de noradrenalina a doentes submetidos a anestesia geral com ciclopropano ou hidrocarbonetos halogenados, aumenta a irritabilidade cardíaca e pode culminar em arritmia. No caso de esta ocorrer, deve administrar-se um bloqueador beta, como o propranolol. Deve ainda ter-se em consideração o facto de os digitálicos aumentarem a sensibilidade do miocárdio à acção da noradrenalina.

De um modo geral, sempre que é necessário administrar um fármaco vasopressor a um doente submetido a anestesia geral com os compostos acima mencionados, deve optar-se por um que tenha um efeito estimulante cardíaco mínimo, como é o caso da metoxamina ou da fenilefrina.

Outros fármacos

O sulfato de atropina contraria a bradicardia de reflexo induzida pela noradrenalina e potencia o efeito vasopressor desta.

Os antidepressivos tricíclicos (ex: imipramina), alguns anti-histamínicos (em especial a difenidramina, a tripelenamina, e a dexclorfeniramina), a ergotamina, a guanetidina, ou a metildopa poderão potenciar os efeitos vasopressores da noradrenalina, de que resulta uma hipertensão longa e grave. Deste modo, a noradrenalina deverá ser dada com especial cuidado a doentes submetidos a terapêutica com estes fármacos.

A administração de furosemida ou outros diuréticos pode diminuir a resposta arteriolar aos fármacos vasopressores como a noradrenalina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A noradrenalina atravessa facilmente a placenta. Pode determinar vasoconstrição dos vasos sanguíneos do útero e reduzir o fluxo sanguíneo uterino, produzindo desta forma anóxia ou hipóxia fetal.

Durante a lactação não foram observados problemas nos seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de L-Noradrenalina Braun

Este medicamento contém 3,43 mg de sódio por cada ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncopasma.

3. COMO UTILIZAR L-NORADRENALINA BRAUN

Utilizar L-Noradrenalina Braun sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

ADULTOS

a) Inicial: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 8 a 12 g (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter pressão arterial desejada.

b) Manutenção: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 2 a 4 g (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, ajustando a dosagem de acordo com a resposta do doente.

NOTA: podem ser necessários até 68 mg de noradrenalina (base) se o doente permanece hipotenso; no entanto, deve-se sempre suspeitar de uma depleção oculta do volume sanguíneo e deve-se corrigir caso exista.

DOSES PEDIÁTRICAS USUAIS

Hipotensão aguda: perfusão intravenosa, inicialmente administrada a uma velocidade de 2 g (0,002 mg) (base) por minuto ou 2 g/m² de superfície corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Hipotensão grave, em paragem cardíaca: perfusão intravenosa administrada inicialmente a uma velocidade de 0,1 g (0,0001 mg) (base) por kg de peso corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Via de administração: intravenosa

Instruções de utilização

Rejeitar a solução caso esta se apresente turva ou com sedimento.

Utilizar um sistema de gotejo controlado para conseguir uma velocidade de fluxo precisa. A perfusão deve realizar-se em veias das extremidades superiores.

Deve evitar-se a técnica do catéter com ligadura, se isto for possível, visto que a obstrução do vaso sanguíneo em redor do catéter pode produzir estase e aumenta da concentração local de noradrenalina.

A solução remanescente não deverá ser reutilizada.

Se utilizar mais L-Noradrenalina Braun do que deveria

No caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: convulsões, cefaleias intensas e contínuas, hipertensão grave, vômitos e ruídos cardíacos lentos.

O tratamento recomendado para o tratamento da intoxicação pela noradrenalina inclui:

suspensão gradual da administração;

reposição adequada de líquidos e electrólitos;

para os efeitos hipertensivos, administração intravenosa dum bloqueador alfa-adrenérgico - 5 a 10 mg de fentolamina.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A noradrenalina deve ser administrada na dose efectiva mais baixa e pelo período de tempo mais curto possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar L-Noradrenalina Braun

Não aplicável.

Se parar de tomar L-Noradrenalina Braun

O tratamento deve ser descontinuado de forma gradual e a pressão arterial do doente deve ser monitorizada. Só se deverá reiniciar a terapêutica se a pressão sistólica descer para valores na ordem dos 60 mm de Hg. Em alguns doentes, poderá ser necessária a administração de líquidos por via intravenosa antes de a terapêutica com noradrenalina ser suspensa.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, L-Noradrenalina Braun pode causar efeitos secundários no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis da noradrenalina são similares aos da adrenalina, mas geralmente são menos acentuados e frequentes, agregando-se a estes, as manifestações locais.

A - ACIDENTES LOCAIS:

Vasoconstrição local com aparecimento de necrose tecidual (gangrena) e escaras no local da injeção intravenosa, pelo extravasamento da solução de noradrenalina. No caso

de extravasão, deve infiltrar-se a zona com uma solução de procaína a 2% bem como 5 mg de fentolamina “in locu” (agente bloqueador alfa-adrenérgico).

B - REACÇÕES ADVERSAS SISTÉMICAS

B.1 - ALTERAÇÕES NERVOSAS:

Ansiedade, cefaleia e dificuldade respiratória.

B.2 - MANIFESTAÇÕES CARDIOVASCULARES:

Em doses altas, hipertensão arterial manifesta, cefaleias violentas, fortes palpitações, palidez intensa e vômitos, pelo que a sua administração deve ser estritamente vigiada.

A noradrenalina pode produzir vasoconstrição periférica e visceral grave, reduzir o fluxo sanguíneo aos órgãos vitais, diminuir o volume de urina e a perfusão renal, hipóxia tecidual e acidose metabólica, especialmente em doentes hipovolémicos.

O uso prolongado de noradrenalina pode dar lugar à depleção do volume plasmático, o que pode produzir uma potenciação do estado de choque ou recidiva da hipotensão quando se suspende a administração da noradrenalina.

Além disso, o uso prolongado ou doses elevadas de noradrenalina podem diminuir o trabalho cardíaco, já que se pode reduzir o retorno venoso ao coração devido ao aumento da resistência vascular periférica. Isto pode ser especialmente prejudicial para os idosos ou para aqueles doentes com circulação previamente escassa a nível cerebral ou coronário.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR L-NORADRENALINA BRAUN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize L-Noradrenalina Braun após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não utilize L-Noradrenalina Braun se verificar que a solução se apresenta turva ou com sedimento.

Não necessita de condições especiais de conservação.

Manter os frascos e as ampolas dentro da embalagem exterior

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de L-NORADRENALINA BRAUN

- A substância activa é o bitartarato de L-noradrenalina.

Cada ml de L- Noradrenalina Braun contém 1 mg de bitartarato de L-noradrenalina.

- Os outros componentes são Cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações Injectáveis.

Qual o aspecto de L-NORADRENALINA BRAUN e o conteúdo da embalagem

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml

Embalagem com 100 ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 5 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml

Embalagem com 100 ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml

Embalagem com 1 frascos para injectáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 20 frascos para injectáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 25 frascos para injectáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 50 frascos para injectáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B|Braun Medical Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80.

Queluz de Baixo.

2730-053 Barcarena

Portugal

Tel.: 214 368 200

Fax: 21 436 82 87

Fabricante

B. Braun Medical, S.A. (Fab. Jaén)

Huelma, 5 - Poligono Industrial Los Olivares

23009 - Jaén

Espanha

Tel: 0034 953 28 00 66

Fax: 0034 953 28 13 51

Este folheto foi aprovado pela última vez em