

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Noradrenalina Basi, 1 mg/ml, Solução injectável

noradrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Noradrenalina Basi e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Noradrenalina Basi
- 3.Como utilizar Noradrenalina Basi
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Noradrenalina Basi
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Noradrenalina Basi e para que é utilizado

Noradrenalina Basi é utilizado numa situação de urgência para aumentar a pressão arterial para valores normais.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Noradrenalina Basi

Não utilize Noradrenalina Basi:

-Se tem alergia (hipersensibilidade) à noradrenalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Noradrenalina Basi

Deverá ter um cuidado especial se:

tem diabetes

sofre de pressão arterial elevada

tem uma tiroide hiperativa

tem baixos níveis de oxigénio no sangue

tem níveis elevados de dióxido de carbono no sangue

tem coágulos ou obstruções nos vasos sanguíneos que irrigam o coração, intestinos, ou outras partes do corpo

tem pressão arterial baixa após um ataque cardíaco

tem um tipo da angina (dor no peito) chamada de angina de Prinzmetal.

se é idoso.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Noradrenalina Basi.

Outros medicamentos e Noradrenalina Basi

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

Um número de medicamentos são conhecidos por aumentar os efeitos tóxicos da noradrenalina, tais como:

inibidores da monoamina oxidase (antidepressivos)

antidepressivos tricíclicos

linezolida (antibiótico)

anestésicos (especialmente gases anestésicos)

medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, como por exemplo, os medicamentos utilizados no tratamento da asma ou doenças cardíacas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. A noradrenalina pode prejudicar o seu feto. O seu médico decidirá se deverá utilizar Noradrenalina Basi.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Noradrenalina Basi contém sódio e metabissulfito de sódio (E223)

Cada ml de solução injectável contém 3,2 mg equivalente a 0,14 mmol de sódio.

Cada ampola de 4 mL ou de 5 ml contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Cada ampola de 10 ml contém 1,4 mmol (ou 33 mg) de sódio por dose. Deve ter-se em consideração nos doentes com dieta controlada de sódio.

O metabissulfito de sódio (E223) pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Noradrenalina Basi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Noradrenalina Basi será lhe administrado no hospital por um médico ou enfermeiro. O medicamento é primeiro diluído e depois é administrado por perfusão na veia.

A dose recomendada inicial de noradrenalina Basi vai depender da sua condição médica. A dose usual está entre 0,4 e 0,8 mg por hora. O seu médico irá determinar a dose mais correta para si. Após a dose inicial o seu médico irá avaliar sua resposta e ajustar a dose de acordo.

Se utilizar mais Noradrenalina Basi do que deveria

Não é provável que receba uma dose maior do que deveria, uma vez que o medicamento irá lhe ser administrado no hospital. No entanto, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer preocupações.

Os sintomas de sobredosagem são pressão arterial alta grave, batimento cardíaco lento, dor de cabeça intensa, sensibilidade à luz, dor no peito, cor pálida, transpiração intensa e vômitos.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico se sentir:

Erupção cutânea súbita (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou da garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), sensação de desmaio.

Dor e/ ou inchaço no local da injeção.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se:

batimentos cardíacos lentos

ritmo cardíaco anormal

dificuldades respiratórias

ansiedade

dores de cabeça

extremidades frias

dor nas extremidades.

O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial e o volume plasmático.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Noradrenalina Basi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente após a diluição.

O medicamento não deverá ser utilizado se a solução tiver uma coloração castanha.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Noradrenalina Basi

A substância ativa é o bitartarato de noradrenalina.

Os outros excipientes são o metabissulfito de sódio (E223), cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injectáveis.

Qual o aspeto de Noradrenalina Basi e conteúdo da embalagem

Noradrenalina Basi é uma solução límpida, incolor ou amarelado.

Cada ml da solução contém 1 mg de bitartarato de noradrenalina equivalente a 0,5 mg de noradrenalina na forma de base.

Este medicamento é apresentado em embalagens de 10 ampolas de vidro incolor de 4 mL, 5 ml ou de 10 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua – Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

E

Laboratórios Vitória, S.A
Rua Elias Garcia, nº 28
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Noradrenalina Basi

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para utilização intravenosa.

Diluir antes de utilizar.

Administrar como solução diluída através de um cateter venoso central.

A perfusão deve ser a uma velocidade controlada utilizando uma bomba de seringa ou uma bomba de infusão ou um contador de gotas.

Incompatibilidades

A solução de perfusão contendo bitartarato de noradrenalina tem sido relatada como sendo incompatível com as seguintes substâncias: agentes alcalis e oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sódio, iodeto de sódio, estreptomina.

Instruções de diluição

Quer adicione 4 ml de Noradrenalina Basi a 46 ml de solução de glucose a 5% (ou solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) com uma solução de glucose a 5%) para a administração por uma bomba de perfusão de seringa, ou adicione 40 ml de Noradrenalina Basi a 460 ml de solução de glucose a 5% (ou de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) com uma solução de glucose a 5%) para a administração por um sistema de gotejo controlado. Em ambos os casos, a concentração final da solução para perfusão é de 40 mg/litro de noradrenalina base (o que é equivalente a 80 mg/litro de bitartarato de noradrenalina). As diluições para além de 40 mg/litro de noradrenalina base podem também ser utilizadas.

Se outras diluições forem utilizadas, deverá verificar-se os cálculos da taxa de perfusão cuidadosamente antes de se iniciar o tratamento.

Prazo de validade após a diluição

A estabilidade físico-química do produto diluído (água purificada com glucose a 5% ou em cloreto de sódio 0,9% com glucose a 5%) foi demonstrada durante 48 horas a 25°C.

No entanto, do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se o produto não for utilizado imediatamente, a duração e as condições de utilização são da exclusiva responsabilidade do utilizador.