

Folheto informativo : Informação para o utilizador

Noradrenalina Generis 1 mg/ml solução injectável

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

O que contém este folheto :

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

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

Noradrenalina Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como simpaticomiméticos.

Este medicamento é utilizado no tratamento agudo da hipotensão (tensão arterial baixa), em situações de urgência, tais como enfarte do miocárdio, by-pass cardiopulmonar, choque anafilático, após uma operação ou durante anestesia espinal.

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

Não utilize Noradrenalina Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) à noradrenalina, que é a substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Noradrenalina Generis (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros simpaticomiméticos (medicamentos semelhantes a Noradrenalina

Generis)

- se tem insuficiência coronária
- se tem hipertensão (tensão arterial alta

- se tem hipertiroidismo (doença caracterizada pela excessiva produção de hormonas pela tiróide)
- se tem arteriosclerose grave
  
- se tem intolerância aos sulfitos (ver subsecção 'Noradrenalina Generis contém cloreto de sódio e metabissulfito de sódio').

Se algumas das situações referidas se aplicam a si ou se não tem a certeza fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Noradrenalina Generis:

- se tem mais de 65 anos
- se tem uma reduzida circulação cerebral ou coronária
- se verificar uma alteração da cor da pele no local onde recebe a perfusão
- se está a fazer uma dieta pobre em sódio (ver subsecção 'Noradrenalina Generis contém cloreto de sódio e metabissulfito de sódio').

É importante que tenha conhecimento que durante o tratamento com este medicamento a sua

tensão arterial será controlada continuamente e de forma rigorosa.

#### Outros medicamentos e Noradrenalina Generis

Fale com o seu médico ou enfermeiro se está a tomar:

- antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados para as depressões)
- anti-hipertensivos (medicamentos utilizados para a tensão arterial alta)
- anti-histamínicos (medicamentos utilizados para as alergias)
- anestésicos (medicamentos utilizados durante a anestesia)
- diuréticos (medicamentos que estimulam ou favorecem a eliminação de urina)
- digitálicos (medicamentos utilizados para alguns tipos de problemas cardíacos)
- ergotamina (medicamento utilizado nas crises de enxaqueca).

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não lhe devem administrar Noradrenalina Generis se está grávida ou planeia engravidar,

pois este medicamento pode reduzir o fluxo de sangue no útero.

Não deve amamentar sem falar primeiro com o seu médico ou enfermeiro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos ou utilizar máquinas após o tratamento com este medicamento.

Noradrenalina Generis contém cloreto de sódio e metabissulfito de sódio

Este medicamento contém cloreto de sódio.

Cada ampola de 5 ml contém 16,5 mg de sódio, ou seja, é praticamente isenta de sódio.

Cada ampola de 10 ml contém 33 mg de sódio, esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio

Metabissulfito de sódio pode, raramente, causar reações alérgicas graves e broncospasmo.

### 3. Como utilizar Noradrenalina Generis

Noradrenalina Generis é administrado no hospital, por um médico ou enfermeiro, por perfusão intravenosa (introdução lenta e contínua do medicamento na veia)

A dose que lhe vai ser administrada e a duração do tratamento vai ser decidida pelo seu médico e vai depender da sua idade, do seu peso, da sua resposta ao tratamento bem como de outros medicamentos que possa já estar a tomar ou utilizar.

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir:

- erupção cutânea súbita
- urticária
- inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldades em respirar ou engolir
- sensação de desmaio
- dor ou inchaço no local da injeção.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se sentir:

- batimento cardíaco lento
- ritmo cardíaco anormal
- palpitações
- palidez
- vómitos
- dificuldades respiratórias
- ansiedade
- dor de cabeça
- frio e dor nas extremidades.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Noradrenalina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generis

A substância ativa é a noradrenalina. Cada ml de solução injectável contém 1 mg de bitartarato de noradrenalina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico (para

ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Noradrenalina Generis e conteúdo da embalagem

Noradrenalina Generis encontra-se disponível em embalagens de 5 ampolas de vidro tipo I

incolor, contendo 5 ml ou 10 ml de solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis® Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19  
2710-487 Amadora

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

---

A informação seguinte destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde

---

#### 1. Advertências e precauções

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 efetuada 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 mediante perfusão intravenosa na veia ante cubital 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 cateter 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 eletrónicos

(seringas ou bombas perfusoras).

Deve-se ter precaução para evitar o extravasamento da noradrenalina nos tecidos porque a ação 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 reações 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 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 objetivo 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 situações mais complexas, recorrendo a métodos mais eficazes para avaliar as pressões endovavitárias cardíacas (por exemplo, cateterismo de coração direito) e avaliação do débito cardíaco.

## 2. Posologia e modo de administração

Antes da administração deve diluir-se a noradrenalina injectável com glucose a 5% em cloreto de sódio 0,9 % (solução para perfusão), porque a glucose nestes líquidos protege contra a perda significativa da potência da noradrenalina devida à oxidação.

Para preparar uma solução contendo 4 µg (0,004 mg) de noradrenalina por ml, diluir 4 mg de noradrenalina em 1 litro de dextrose a 5%.

### Adultos

Dose Inicial - perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 8 a 12 µg (de 0,008 a

0,012 mg) (base) por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter pressão arterial desejada.

Dose de Manutenção - perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 2 a 4 µg (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 µg (0,002 mg) (base) por minuto ou 2 µg/m<sup>2</sup> 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 µg (0,0001 mg) (base) por kg de peso corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.