APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Noradrenalina Kabi 1mg/ ml concentrado para solução para perfusão

noradrenalina (norepinefrina)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Noradrenalina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Noradrenalina Kabi
3. Como é administrada Noradrenalina Kabi
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Noradrenalina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Noradrenalina Kabi e para que é utilizada

Noradrenalina Kabi contém a substância ativa noradrenalina (norepinefrina) e atua como vasoconstritor (causa um estreitamento dos vasos sanguíneos).
Noradrenalina Kabi é utilizada em adultos numa situação de urgência para aumentar a pressão arterial para valores normais.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Noradrenalina Kabi

Não lhe deve ser administrada Noradrenalina Kabi
- se tem alergia à noradrenalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem pressão arterial baixa causada por um baixo volume sanguíneo.
- se lhe forem administrados certos anestésicos, como o halotano ou o ciclopropano pois podem aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada Noradrenalina Kabi se:
- tem diabetes
- tem compromisso dos rins ou do fígado
- sofre de pressão arterial alta
- tem uma glândula tiroide hiperativa
- tem níveis baixos de oxigénio no sangue
- tem níveis altos de dióxido de carbono no sangue
- tem pressão elevada dentro do crânio (pressão intracraniana)

- tem coágulos ou obstrução nos vasos sanguíneos que suprem o coração, intestinos ou outras partes do corpo
- tem pressão arterial baixa após um ataque cardíaco
- tem angina (dor no peito), em particular angina de Prinzmetal
- tem disfunção ventricular esquerda grave
- teve recentemente um enfarte do miocárdio (um ataque do coração)
- tem distúrbios do ritmo cardíaco (o seu coração bate muito rápido, muito lento ou bate de forma irregular), precisará de uma dose mais baixa
- é idoso

Durante a perfusão de noradrenalina, o seu médico irá verificar continuamente a sua pressão sanguínea, a frequência cardíaca, e o local de perfusão.

Crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia da noradrenalina em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Por esta razão, a utilização em crianças não é recomendada.

Outros medicamentos e Noradrenalina Kabi
Informe o seu médico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Isto é particularmente importante se utiliza ou utilizou recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar a depressão denominados "inibidores da monoamina oxidase" que esteja a tomar ou tiver tomado nos últimos 14 dias
- medicamentos para tratar a depressão denominados "antidepressivos tricíclicos" (por ex. imipramina ou desipramina)
- linezolida (um antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, clorofórmio, enflurano)
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por exemplo, utilizados no tratamento da asma e de problemas cardíacos
- medicamentos para tratar a pressão arterial alta (por ex. guanetidina, reserpina, metildopa, alfa e betabloqueadores)
- alcaloides da rauvólfia
- medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco
- glicosídeos cardíacos (para tratar doenças cardíacas)
- levodopa (para tratar a doença de Parkinson)
- hormonas da tiroide
- oxitocina (utilizada para estimular as contrações uterinas)
- anti-histamínicos (para o tratamento das alergias, por ex. cloridrato de clorfeniramina, cloridrato de tripelenamina)
- anfetamina
- doxapram (para distúrbios respiratórios)
- mazindol (para tratar a obesidade)
- medicamentos para o tratamento das enxaquecas (alcaloides do Ergot)
- lítio (para tratar alguns distúrbios mentais)
- vasopressina, desmopressina (antidiuréticos, para reduzir a produção de urina)

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

A utilização de noradrenalina com propofol (um anestésico) pode levar à síndrome de perfusão de propofol (propofol infusion syndrome - PRIS), uma condição grave que afeta os doentes que estão a ser sedados com propofol em unidades de cuidados intensivos. O seu médico irá observar, a partir das análises sanguíneas, distúrbios no metabolismo do seu corpo que podem levar à insuficiência renal, insuficiência cardíaca e morte.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Noradrenalina Kabi pode prejudicar o feto. Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. O seu médico decidirá se lhe deve ser administrada Noradrenalina Kabi.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é recomendado conduzir ou utilizar máquinas se for afetado pela administração de Noradrenalina Kabi.

Noradrenalina Kabi contém sódio
Este medicamento contém 3,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,17% % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrada Noradrenalina Kabi

Noradrenalina Kabi será administrada no hospital por um médico ou enfermeiro. Será primeiro diluída e depois perfundida numa veia.

A dose inicial de noradrenalina irá depender da sua condição médica. A dose habitual situa-se entre 0,4 mg e 0,8 mg de noradrenalina por hora. O seu médico determinará a dose correta para si. Após a dose inicial, o seu médico avaliará a sua resposta e ajustará a dose em conformidade.

Se for administrada mais Noradrenalina Kabi do que deveria
Uma vez que este medicamento lhe será administrado no hospital, é pouco provável que receba uma dose demasiado grande. No entanto, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida.

Os sintomas de sobredosagem são: pressão arterial alta grave, batimentos cardíacos lentos, dor de cabeça violenta, sangramento no cérebro, sensibilidade à luz, dor no peito, palidez, febre elevada, suores intensos, vómitos e líquido nos pulmões que causam falta de ar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A frequência dos efeitos indesejáveis listados é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver:
- erupção cutânea súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (que podem causar dificuldade em engolir ou respirar), sensação de desmaio
- dor e/ou inchaço no local da injeção.

Informe o seu médico ou enfermeiro, assim que possível, se tiver:
- ansiedade, insónias, confusão, fraqueza, estado psicótico
- dores de cabeça, tremores
- aumento da pressão no seu olho (glaucoma agudo)
- frequência cardíaca diminuída ou aumentada
- ritmo cardíaco anormal
- alteração do eletrocardiograma
- um tipo de falha circulatória potencialmente fatal, chamada de "choque cardiogénico"
- fraqueza do músculo cardíaco devido a stress físico ou emocional intenso, palpitações, aumento da contratilidade do músculo cardíaco
- pressão alta, diminuição do fornecimento de oxigénio em alguns órgãos (hipoxia)
- fluxo sanguíneo insuficiente nas mãos e pés (pode causar sensação de frio, palidez e/ou dor nos membros)
- gangrena (morte do tecido)
- redução do volume plasmático sanguíneo
- dificuldades respiratórias
- náuseas, vómitos
- palidez, escaras, cor azulada da pele, afrontamentos ou vermelhidão da pele, erupção cutânea, urticária ou prurido
- retenção de urina
- irritação e necrose (lesão nas células, causando morte nas células no tecido) no local da injeção

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

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Noradrenalina Kabi

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

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

Não conservar acima de 25ºC. Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que tem uma cor castanha ou se contiver partículas visíveis.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na cartonagem 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 Kabi

- A substância ativa é noradrenalina (norepinefrina).
  Cada 1 ml de concentrado de solução para perfusão contém 1 mg de de noradrenalina base equivalente a 2 mg de tartarato de noradrenalina.
  Cada ampola contendo 1 ml de concentrado de solução para perfusão contém 1 mg de de noradrenalina base equivalente a 2 mg de tartarato de noradrenalina.
  Cada ampola contendo 4 ml de concentrado de solução para perfusão contém 4 mg de de noradrenalina base equivalente a 8 mg de tartarato de noradrenalina.
  Cada ampola contendo 5 ml de concentrado de solução para perfusão contém 5 mg de de noradrenalina base equivalente a 10 mg de tartarato de noradrenalina.
  Cada ampola contendo 8 ml de concentrado de solução para perfusão contém 8 mg de de noradrenalina base equivalente a 16 mg de tartarato de noradrenalina.
  Cada ampola contendo 10 ml de concentrado de solução para perfusão contém 10 mg de de noradrenalina base equivalente a 20 mg de tartarato de noradrenalina.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Noradrenalina Kabi e conteúdo da embalagem
Este medicamento é apresentado como um concentrado para solução para perfusão. A solução é límpida, incolor a amarelo-pálido.

Ampolas de vidro transparente contendo:
1 ml de concentrado (em embalagens de 5, 10 ou 50);
4 ml, 5 ml, 8 ml e 10 ml de concentrado (em embalagens de 5 ou 10).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chipre	Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
República Checa	Norepinephrine Kabi
Alemanha	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Noradrenalin Fresenius Kabi
Estónia	Norepinephrine Kabi
Grécia	Noradrenaline/Kabi
Espanha	Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlândia	Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
França	NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croácia	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Noradrenalina Kabi
Lituânia	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letónia	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holanda	Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Noradrenalin Fresenius Kabi
Polónia	Noradrenaline Kabi
Portugal	Noradrenalina Kabi
Roménia	Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru solu□ie perfuzabilă
Suécia	Noradrenalin Fresenius Kabi
Eslovénia	Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslováquia	Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

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

Apenas por via intravenosa após diluição.
A perfusão deve ser administrada a uma velocidade controlada utilizando uma bomba de seringa ou uma bomba de perfusão ou um contador de gotas.

Noradrenalina Kabi deve ser administrada como uma solução diluída através de um cateter venoso central.
Se não se utilizar um cateter venoso central, sempre que possível, a perfusão de noradrenalina deve ser administrada numa veia de grande calibre, particularmente uma veia antecubital, para minimizar o risco de necrose isquémica (pele, extremidades).
Deve ser evitada a técnica de ligação de cateter sempre que possível, já que a obstrução do fluxo sanguíneo ao redor da sonda pode causar estase e aumento da concentração local do fármaco.

Incompatibilidades
Foi notificado que as soluções para perfusão que contêm bitartarato de noradrenalina são incompatíveis com as seguintes substâncias: sais de ferro, álcalis e agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sódio, iodeto de sódio, estreptomicina, sulfadiazina, sulfafurazol.

Instruções para a diluição
Adicionar 2 ml de concentrado a 48 ml de solvente para administração por bomba de seringa ou adicionar 20 ml de concentrado a 480 ml de solvente para administração por contador de gotas. 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 tartarato de noradrenalina). Também podem ser utilizadas diluições diferentes de 40 mg/litro de noradrenalina base. Se forem utilizadas diluições diferentes de 40 mg/litro de noradrenalina base, verificar cuidadosamente os cálculos da taxa de perfusão antes de iniciar o tratamento.

Os seguintes solventes podem ser utilizados:
- solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9% p/v) com glucose a 50 mg/ml (5% p/v)
- solução para perfusão de glucose a 50 mg/ml (5% p/v)
- solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9% p/v)

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Prazo de validade após a abertura da ampola
Medicamento tem de ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Prazo de validade após diluição
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas a 25ºC.
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ultrapassar as 24 horas entre 2ºC e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED