

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão

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 enfermeiro.
- 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 Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Noradrenalina Kalceks
3. Como lhe será administrado Noradrenalina Kalceks
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Noradrenalina Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Noradrenalina Kalceks contém a substância ativa noradrenalina e atua como vasoconstritor (causa um estreitamento dos vasos sanguíneos).

Noradrenalina Kalceks é utilizado, em adultos, numa situação de urgência para aumentar a pressão arterial para valores normais.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Noradrenalina Kalceks

Não lhe deve ser administrado Noradrenalina Kalceks

- 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 (podem aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Noradrenalina Kalceks se:

- tem diabetes
- tem insuficiência hepática
- sofre de distúrbios renais graves
- sofre de pressão alta

- tem uma glândula tireoide 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 um tipo de angina (dor no peito) chamada angina de Prinzmetal
- tem disfunção ventricular esquerda grave (uma condição cardíaca)
- teve recentemente um enfarte do miocárdio
- 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

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 Kalceks

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a 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”, como por exemplo, a imipramina ou a desipramina
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por exemplo, utilizados no tratamento da asma e de problemas cardíacos
- linezolid (um antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, clorofórmio, enflurano)
- medicamentos para tratar a pressão arterial alta (por exemplo, guanetidina, reserpina, metildopa, alfa e betabloqueadores)
- medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco
- glicosídeos cardíacos (para tratar doenças cardíacas)
- levodopa (para tratar a doença de Parkinson)
- hormonas da tireóide
- ocitocina (utilizada para estimular as contrações uterinas)
- anti-histamínicos (para o tratamento das alergias)
- 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)

A utilização de noradrenalina com propofol (um anestésico) pode levar à síndrome de infusão de propofol (PRIS), uma condição grave que afeta os doentes que estão a ser sedados com propofol em unidades de cuidados intensivos. O seu médico pode observar, nas 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. A noradrenalina pode prejudicar o feto. O seu médico decidirá se lhe deve ser administrada noradrenalina.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite humano, a administração de noradrenalina a uma mulher que amamenta deve ser efetuada com precaução.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhuma informação está disponível. Por esta razão, não é recomendado conduzir ou utilizar máquinas.

Noradrenalina Kalceks contém sódio

As ampolas de 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 5 ml de concentrado para solução para perfusão contêm menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Cada ampola de 8 ml de concentrado para solução para perfusão contém 26,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,32% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cada ampola de 10 ml de concentrado para solução para perfusão contém 33 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,65 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe será administrado Noradrenalina Kalceks

A noradrenalina será administrada no hospital por um médico ou enfermeiro. Será primeiro diluído e depois perfundido numa veia.

A dose inicial de noradrenalina depende 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.

O seu médico monitorizará a sua pressão arterial e volume sanguíneo.

Se lhe for administrado mais Noradrenalina Kalceks 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 que podem ocorrer se lhe for administrada demasiada noradrenalina são: pressão alta grave, batimentos cardíacos lentos, dor de cabeça violenta, sensibilidade à luz, dor no peito, sangramento no cérebro, palidez, febre, suores e vômitos intensos, líquido nos pulmões que causam falta de ar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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
- 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 suprimento 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
- palidez, escaras, cor azulada da pele, afrontamentos ou vermelhidão da pele, erupção cutânea, urticária ou prurido
- náuseas, vômitos
- retenção de urina
- irritação ou ulceração no local da injeção

Em caso de hipersensibilidade ou sobredosagem, os seguintes efeitos podem aparecer com mais frequência: pressão arterial muito alta, sensibilidade ou intolerância à luz anormais, dor atrás do osso do peito, dor na faringe, palidez, suores e vômitos intensos.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:

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

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

5. Como conservar Noradrenalina Kalceks

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após abertura da ampola

Uma vez aberta, a solução diluída deve ser preparada imediatamente.

Prazo de validade após diluição

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada por 48 horas a 25°C e 2-8°C quando diluída em 4 mg/litro e 40 mg/litro de noradrenalina em solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou em solução de glicose 50 mg/ml (5%) ou em solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) com solução de glicose 50 mg/ml (5%).

Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos de armazenamento durante a utilização e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não ultrapassam as 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da ampola, 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 Kalceks

- A substância ativa é a noradrenalina.

Cada 1 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 1 mg de noradrenalina.

Cada ampola de 2 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 2 mg de noradrenalina.

Cada ampola de 4 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 4 mg de noradrenalina.

Cada ampola de 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 5 mg de noradrenalina.

Cada ampola de 8 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 8 mg de noradrenalina.

Cada ampola de 10 ml de concentrado para solução para perfusão contém bitartarato de noradrenalina equivalente a 10 mg de noradrenalina.

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

Qual o aspeto de Noradrenalina Kalceks e conteúdo da embalagem

Solução límpida, incolor ou amarelada, praticamente livre de partículas visíveis.

Ampolas de vidro incolor com um ponto de corte contendo 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml ou 10 ml de solução. As ampolas são acondicionadas em caixas de cartão.

Tamanho das embalagens: 5 ou 10 ampolas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Riga, LV-1057, Letónia

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

Dinamarca	Noradrenalin Kalceks
Áustria	Norepinephrin Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Noradrenaline (Norepinephrine) Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Norepinephrine Kalceks
Estónia	Norepinephrine Kalceks
Finlândia	Noradrenalin Kalceks
França	NORADRENALINE KALCEKS 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemanha	Norepinephrin Ethypharm Kalceks 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Norepinefrina Kalceks
Letónia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noruega	Norepinephrine Kalceks
Polónia	Noradrenalin Kalceks
Portugal	Noradrenalina Kalceks
Romania	Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml infúzny koncentrát
Espanha	Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suécia	Noradrenalin Kalceks
Países Baixos	Noradrenaline Kalceks 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Reino Unido	Noradrenaline (Norepinephrine) 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo de administração

Via intravenosa após diluição.

Administrar enquanto solução diluída através de um cateter venoso central. A perfusão deve ser administrada a uma velocidade controlada utilizando uma bomba de seringa ou uma bomba de infusão ou um contador de gotas.

Não utilizar se não estiver diluído.

Incompatibilidades

Foi reportado 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.

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados abaixo.

Instruções para a diluição

Utilizar apenas uma vez. Rejeitar qualquer conteúdo não utilizado.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. O medicamento não deve ser utilizado se a solução tiver partículas/sólidos visíveis. Não utilizar a solução para perfusão se esta apresentar uma cor castanha.

Antes de utilizar, diluir com:

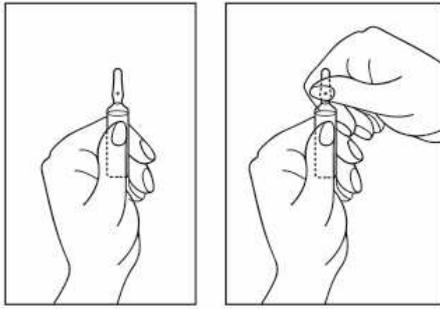
- solução de glicose 50 mg/ml (5%) ou
- solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou
- cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) com glicose 50 mg/ml (5%).

Adicionar 2 ml de concentrado a 48 ml de solução de glicose 50 mg/ml (5%) (ou qualquer uma das outras soluções de diluição acima mencionadas) para administração por bomba de seringa ou adicionar 20 ml de concentrado a 480 ml de solução de glicose 50 mg/ml (5%) (ou qualquer uma das outras soluções de diluição acima mencionadas) para administração por contador de gotas. Nos dois casos, a concentração final da solução para perfusão é de 40 mg/litro de noradrenalina (equivalente a 80 mg/litro de bitartarato de noradrenalina). Podem também ser utilizadas diluições diferentes de 40 mg/litro de noradrenalina. Se forem utilizadas diluições diferentes de 40 mg/litro de noradrenalina, verificar cuidadosamente a velocidade de perfusão antes de iniciar o tratamento.

O produto é compatível com sacos para perfusão em cloreto de polivinilo (PVC), acetato de etilvinilo (EVA) ou polietileno (PE).

Instrução de abertura da ampola

- 1) Coloque a ampola com o ponto colorido virado para cima. Se houver alguma solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução esteja na parte inferior da ampola.
- 2) Use as duas mãos para abrir a ampola; enquanto segura na parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido (ver as figuras abaixo).



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