APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Noradrenalina-Labesfal 1 mg/ml solução injetável
Noradrenalina, tartarato

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

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

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

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

Não utilize Noradrenalina Labesfal:
-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 Labesfal

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 Labesfal.

Outros medicamentos e Noradrenalina Labesfal
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 Labesfal.

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

Este medicamento contém sódio (sob a forma de cloreto de sódio e metabissulfito de sódio).
Cada ml de solução injetável contém 3,48 mg equivalente a 0,15 mmol de sódio.

Cada ampola de 1, 4 e 5 ml contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Cada ampola de 10 ml contém 1,5 mmol (ou 34,8 mg) de sódio. Deve ter se em consideração nos doentes com dieta controlada de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Noradrenalina Labesfal

APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

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

Noradrenalina Labesfal ser-lhe-á 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 Labesfal 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 Labesfal do que deveria
Não é provável que receba uma dose maior do que deveria, uma vez que o medicamento irá ser-lhe 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 vómitos.

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

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 sentir:
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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Noradrenalina Labesfal

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

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

Não utilize uma ampola aberta.
Não utilize este medicamento se notar algum tipo de coloração.

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 Labesfal

A substância ativa é o tartarato de noradrenalina. Cada ml de de solução injetável contém 1 mg de tartarato de Noradrenalina, equivalente a 0,5 mg de base de Noradrenalina.

APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

Os outros componentes são cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E223) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Noradrenalina Labesfal e conteúdo da embalagem

Noradrenalina Labesfal apresenta-se sob a forma de solução injetável límpida, incolor com pH entre 3,0 e 4,6 em âmpolas de vidro tipo I âmbar, de 1, 4, 5 e 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Noradrenalina Labesfal
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 tartarato 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, estreptomicina.

Instruções de diluição

Quer adicione 4 ml de Noradrenalina Labesfal 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 seringa, ou adicione 40 ml de Noradrenalina Labesfal 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 equivale a 80 mg/litro de tartarato 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.

APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

Prazo de validade após a diluição
Após diluição a solução deve ser utilizada de imediato.