

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Noradrenalina B. Braun 1mg/ml Concentrado para solución para perfusión

L-Norepinefrina bitartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Noradrenalina B. Braun y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina B. Braun**
- 3. Cómo usar Noradrenalina B. Braun**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Noradrenalina B. Braun**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Noradrenalina B. Braun y para qué se utiliza

Noradrenalina B. Braun pertenece al grupo de medicamentos llamados “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”, que actúan aumentando la presión de la sangre.

Noradrenalina B. Braun se usa para el tratamiento de las bajadas agudas de tensión arterial (hipotensión aguda).

2. Qué necesita saber antes de empezar a Noradrenalina B. Braun

No use Noradrenalina B. Braun:

- Si es alérgico a noradrenalina bitartrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Como única terapia si padece tensión arterial baja (hipotensión) debida a una disminución del volumen de la sangre (hipovolemia).
- En extremidades inferiores de los pacientes de edad avanzada y con enfermedades oclusivas, debido a una posible disminución del diámetro de los vasos sanguíneos (vasoconstricción).
- Si le van a administrar durante la anestesia otros medicamentos como halotano o ciclopropano.
- Si padece úlceras o sangrados gastrointestinales.

En pacientes que no toleren los sulfitos

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Noradrenalina B. Braun.

Informe de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si:

- Es usted diabético.
- Padece exceso de producción de hormonas tiroideas (hipertiroidismo).
- Le falta oxígeno.
- Tiene alguna enfermedad oclusiva como endurecimiento de las arterias (arteriosclerosis) o inflamación de una vena con formación de un trombo (enfermedad de Buerger).
- Ha tenido un coágulo en el interior de un vaso sanguíneo (trombosis).
- Si tiene mucho dióxido de carbono en sangre
- Si tiene niveles bajos de oxígenos en sangre.

Uso de Noradrenalina con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Noradrenalina B. Braun. Éstos se deben administrar con precaución, en ocasiones modificando su dosis (y/o la de Noradrenalina B. Braun).

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos orgánicos (en particular ciclopropano y halotano)
- Medicamentos antidepresivos: antidepresivos tricíclicos , inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o maprotilina
- Glucósidos digitálicos
- Mesilatos ergoloides o ergotamina
- Levodopa
- Cocaína
- Clorfeniramina hidrocliclorica, tripelenamina hidrocliclorica y desipramina
- Medicamentos para el tratamiento de la alergia: antihistamínicos
- Anfetaminas
- Doxapram
- Mazindol
- Mecamilamina o metildopa
- Metilfenilato
- Alcaloides de la rauwolfia
- Otros simpaticomiméticos
- Hormonas tiroideas
- Dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida
- Medicamentos para la tensión (como el guanadrel y la guanetidina) o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos)
- Desmopresina, lisopresina o vasopresina
- Bloqueantes β -adrenérgicos
- Litio

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de que le administren Noradrenalina B. Braun comunique a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada, ya que puede haber riesgos para el niño que va a nacer.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si se excreta por la leche materna, por lo que su médico valorará la necesidad de su administración.

Noradrenalina B. Braun contiene sodio y metabisulfito de sodio (E-223):

Ampollas 10 ml:

Este medicamento contiene 34,24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 1,71 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Vial 50 ml:

Este medicamento contiene 171,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 50 ml. Esto equivale al 8,56 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

3. Cómo usar Noradrenalina B. Braun

Noradrenalina B. Braun se administra por vía intravenosa.
Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará el medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Si usa más Noradrenalina B. Braun del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más Noradrenalina B. Braun de la que debiera, esto podría provocarle:

Una subida grave de tensión con dolor de cabeza intenso, rechazo a la luz, dolor agudo detrás del esternón (en el pecho), dolor en la faringe, palidez y sudoración intensa y vómitos.

Si esto sucediera, su médico debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y, dependiendo de la gravedad de la situación administrarle:

- una terapia adecuada de reposición de líquidos y sales
- un medicamento por vía intravenosa que disminuya la presión de la sangre (antihipertensivo), si es necesario, para los efectos de la subida de tensión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Noradrenalina B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La salida del líquido de la vena hacia el exterior, puede destruir el tejido que la rodea.

Puede producirse una reducción en la frecuencia del corazón.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto del corazón.

La administración prolongada de noradrenalina puede producir pérdida del volumen de la sangre que, de no corregirse, puede causar una recaída en la bajada de tensión al suspenderse el tratamiento.

Puede producirse un estrechamiento severo de las venas. Esto disminuiría el flujo de la corriente de sangre y del riego de los tejidos, con la consiguiente falta de oxígeno en éstos, aumento de la acidez de la sangre y daño por falta de riego sanguíneo.

Durante su aplicación pueden aparecer los siguientes efectos adversos, que requieren atención médica:

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Palidez de la piel a lo largo de la vena de inyección, formación de escaras (escarificación cutánea), coloración azulada, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor (prurito).

Trastornos cardíacos:

Latidos del corazón irregulares, disminución de la frecuencia del corazón.

Trastornos del sistema respiratorio:

Sibilancias o dificultad para respirar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Mareos severos o sensación de desmayo.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Palidez.

Trastornos cardíacos:

Palpitaciones del corazón.

Trastornos del sistema nervioso:

Ansiedad o inquietud, problemas en el sueño, temblores, dolor de cabeza.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Mareos, hinchazón en el cuello.

En personas sensibles, por ejemplo personas con enfermedades nerviosas o hipertiroides, produce:

Trastornos nerviosos, torácicos y mediastínicos:

Miedo, ansiedad, cefalea pulsante y dificultad respiratoria.

Trastornos cardíacos:

Palidez, taquicardia, palpitaciones, elevación (discreta) de la presión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Noradrenalina B. Braun

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD:). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noradrenalina B. Braun

El principio activo es:	Por 1 ml	Por 10 ml	Por 50 ml
L-Noradrenalina bitartrato	1 mg	10 mg	50 mg

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, metabisulfito sódico (E-223) y ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables en cantidad suficiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Noradrenalina B. Braun es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 10 ml y viales de 50 ml de vidrio incoloro. Se presenta en envases conteniendo 10 ampollas de 10 ml y 1 vial de 50 ml.

Titular de la autorización de comercialización

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
Rubí (Barcelona) - 08191 - España

Responsable de la fabricación:

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares
23009-Jaén (Jaén) - España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS) <http://www.aemps.es/>”.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Noradrenalina B. Braun debe administrarse por vía intravenosa: la dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12 microgramos (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando la velocidad de administración para establecer y mantener la presión arterial deseada.

Para el mantenimiento, la velocidad se ajusta de 2 a 4 microgramos (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, titulando la dosificación según la respuesta del paciente.

En caso de shock séptico se deben ajustar las dosis alrededor de 0,5 µg/kg/min (hasta un máximo de 1,0 µg/kg /min) para conseguir la presión arterial media deseada. Se recomienda administrarla junto a dosis de 2 – 2,5 µg/kg/min de dopamina, que contrarrestan la vasoconstricción, asegurando la buena circulación renal y esplácnica.

Para preparar la solución para infusión intravenosa de noradrenalina, añadir 4 mg de noradrenalina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4microgramos (0,004 mg) de la noradrenalina (base) por ml. Se debe tener en cuenta que 1 mg de L-noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de L-noradrenalina base.

Se puede usar Noradrenalina B. Braun como medida de emergencia para mantener la perfusión hasta completar la terapia de reposición de volumen sanguíneo.

Duración del tratamiento

Debe continuarse la infusión hasta que la presión arterial adecuada y la perfusión tisular se mantengan sin tratamiento. La infusión de noradrenalina debe reducirse gradualmente, evitando la interrupción brusca. En algunos casos descritos de colapso vascular debido a infarto agudo de miocardio, se requirió el tratamiento hasta seis días.

Dosis usual pediátrica

Infusión intravenosa, 0,1 microgramo (base) por kg por minuto, ajustando gradualmente la velocidad de administración para conseguir la presión arterial deseada, hasta 1 microgramo (base) por kg por minuto.

Cuando se añade a anestésicos locales, estas soluciones contienen una concentración de noradrenalina alrededor de 1: 200.000 (5 µg/ml).