

Prospecto: información para el paciente

Vipranop 5 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión noradrenalina (norepinefrina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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, farmacéutico 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 Vipranop y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vipranop
3. Cómo se administra Vipranop
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vipranop
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vipranop y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo noradrenalina (en forma de noradrenalina tartrato) que actúa como un vasoconstrictor (estrechamiento de los vasos sanguíneos).

Este medicamento solo está indicado en adultos.

Este medicamento se usa durante la cirugía para restaurar y mantener la presión arterial, tras una disminución inducida por anestesia.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Vipranop

No se le administrará Vipranop:

- si es alérgico a la noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la anestesia con ciclopropano o halotano.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de que se le administre Vipranop:

- si tiene una enfermedad cardíaca isquémica (enfermedad causada por el estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos que suministran el músculo cardíaco),
- si tiene angina (dolor torácico),
- si ha tenido recientemente un infarto del miocardio (ataque al corazón),
- si tiene coágulos u obstrucciones en los vasos sanguíneos que suministran el corazón, intestino u otras partes del cuerpo (afección vascular),
- si es hipertenso (tiene la presión sanguínea alta),
- si es hipotenso (tiene la presión sanguínea baja) a causa de hipovolemia (volumen sanguíneo bajo),
- si tiene hipertiroidismo (su tiroides está sobreactivado),

- si tiene hipertensión intracraneal (presión alta en el cerebro),
- si es diabético (enfermedad caracterizada por niveles altos de azúcar en la sangre durante periodos prolongados),
- si es un paciente de edad avanzada,
- si tiene problemas de hígado o problemas graves de riñones.

Durante la perfusión de noradrenalina, su médico controlará constantemente su presión sanguínea, frecuencia cardíaca y sitio de perfusión.

En caso de ser necesario administrar noradrenalina a la vez que una transfusión de sangre o plasma, la transfusión será administrada en un sistema de goteo aparte.

Niños y adolescentes

Vipranop solo está indicado en adultos. No se recomienda este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vipranop

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Vipranop puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

Se sabe que un cierto número de medicamentos aumentan los efectos tóxicos de noradrenalina:

- Ciertos anestésicos como halotano, ciclopropano (gases anestésicos) y propofol (anestésico inyectable).
- Antidepresivos, llamados antidepresivos serotoninérgicos-adrenérgicos (como fluoxetina, sertralina), o inhibidores selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (como moclobemida), o antidepresivos a base de imipramina (como imipramina, trimipramina) o inhibidores MAO no selectivos (como amitriptilina, iproniazida, fenelzina).
- Antibiótico linezolid (medicamento utilizado para tratar infecciones causadas por bacterias y otros microorganismos).
- Azul de metileno (un antídoto).
- Medicamentos que reducen la presión sanguínea (como guanetidina, reserpina, betabloqueantes (por ejemplo, propranolol)).
- Hormonas tiroideas, glucósidos digitálicos (una clase de medicamentos que aumenta el gasto cardíaco y aumenta su ritmo cardíaco), y agentes antiarrítmicos como digoxina (medicamentos utilizados para suprimir ritmos cardíacos anormales).
- Ergocalcoides (como bromocriptina).
- Medicamentos que inducen contracciones (como oxitocina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre este medicamento.

Embarazo

Existen escasos datos sobre el uso de noradrenalina en mujeres embarazadas. Noradrenalina puede pasar a través de la placenta, causar fuertes contracciones uterinas y reducir el flujo sanguíneo de la placenta, lo que hace que el feto reciba muy poco oxígeno. Por esta razón, no se recomienda el uso de noradrenalina durante el embarazo a no ser que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto. Si está embarazada, su médico decidirá si debe administrarle noradrenalina, ya que puede dañar el feto.

Lactancia

Se desconoce si noradrenalina pasa a la leche materna. Este medicamento puede utilizarse con precaución durante la lactancia ya que la noradrenalina no se absorbe por vía oral.

Vipranop contiene sodio

Este medicamento contiene 71 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 3,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 50 ml. Esto equivale al 8,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Vipranop

Este medicamento le será administrado en un hospital por un médico o enfermero.

Este medicamento será administrado por perfusión intravenosa (en una vena). Un bolo inicial del medicamento puede ser inyectado en la vena antes de comenzar la perfusión.

Durante su tratamiento, se controla la presión sanguínea, la velocidad de perfusión se supervisa continuamente y se le monitoriza constantemente.

La dosis recomendada de Vipranop dependerá de su estado de salud. Su médico determinará la dosis correcta para usted.

Si se le administra más Vipranop del que se debe

Es poco probable que reciba más medicamento del que debe, ya que este medicamento le será administrado durante la cirugía por un profesional sanitario capacitado. Sin embargo, si piensa que recibió demasiado medicamento, contacte a su médico o enfermero inmediatamente.

Se pueden observar los siguientes síntomas en caso de sobredosis: dolor de cabeza, hipertensión (presión sanguínea alta grave), latidos cardíacos lentos, vasoconstricción cutánea (los vasos sanguíneos se estrechan), colapso circulatorio (insuficiencia circulatoria), hemorragia cerebral (derrame cerebral), sensibilidad a la luz, dolor torácico, palidez, fiebre, sudoración intensa, edema pulmonar (exceso de líquido en los pulmones) y vómitos.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificados los siguientes efectos adversos:

- Ansiedad.
- Insomnio (falta de sueño).
- Dolor de cabeza.
- Temblor (contracción muscular involuntaria).
- Mareos.
- Glaucoma agudo (condición causada por un aumento rápido y brusco en la presión interior del ojo).
- Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), arritmia (latidos del corazón irregulares), cambio en electrocardiograma (una prueba de la actividad del corazón), choque cardiogénico (drástico descenso de la presión sanguínea en el área del corazón), cardiomiopatía de estrés (daño del músculo cardíaco).

- Hipertensión arterial (presión sanguínea alta) e hipoxia de los tejidos (disminución en el suministro de oxígeno a algunos órganos), frialdad y palidez de los miembros y la cara. extremidades dolorosas y frías (gangrena), disminución del volumen del plasma (reducción de la cantidad de plasma (la parte líquida de la sangre) en el cuerpo).
- Disnea (dificultad para respirar).
- Náuseas y vómitos.
- Retención de orina.
- Localmente: posibilidad de irritación y necrosis (daño celular, que causa la muerte de células en el tejido) en el sitio de inyección.

En caso de hipersensibilidad (alergia) o sobredosis, los siguientes efectos pueden aparecer más frecuentemente con hipertensión arterial (presión sanguínea alta): dolor de cabeza intenso, fotofobia (intolerancia anormal a la percepción visual de la luz), dolor retroesternal (dolor torácico), palidez (piel pálida), fiebre, sudoración intensa, vómitos, edema pulmonar (dificultad para respirar), arritmia (latidos del corazón irregulares) o paro cardíaco.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Vipranop

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Su médico o enfermero verificará esto.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Para un solo uso.

Se ha demostrado la estabilidad física y química bajo sus condiciones de uso durante 24 horas a 30 °C en una jeringa de polipropileno. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son la responsabilidad del usuario y generalmente no deben exceder 24 horas entre 2 y 8 °C, a no ser que la manipulación se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento es una solución límpida e incolora, prácticamente exenta de partículas visibles. La solución no debe utilizarse si tiene un aspecto de color ligeramente amarillo o rosa, o marrón, o si contiene partículas o un precipitado.

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 Vipranop

- El principio activo es noradrenalina (norepinefrina) (como noradrenalina (norepinefrina) tartrato).
Cada ml de solución contiene 5 microgramos de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 10 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato.
Cada vial de 20 ml contiene 100 microgramos de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 200 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato.
Cada vial de 50 ml contiene 250 microgramos de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 500 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, edetato disódico, ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Vipranop y contenido del envase

Este medicamento es una solución límpida, incolora para inyección y perfusión intravenosa, prácticamente exenta de partículas visibles, envasada en un vial de vidrio transparente de 20 ml o 50 ml cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de cierre de aluminio.

Vipranop está disponible en cajas de 1 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aguettant Ibérica SL

Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 4º

08028 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto 11/2021.

Otras fuentes de información

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.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Composición cuantitativa y cualitativa:

Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 10 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato monohidrato, equivalente a 5 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) anhidra.

Cada vial de 20 ml contiene 200 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato monohidrato, equivalente a 100 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) anhidra.

Cada vial de 50 ml contiene 500 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) tartrato monohidrato, equivalente a 250 microgramos de noradrenalina (norepinefrina) anhidra.

Indicaciones terapéuticas:

Vipranop 5 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión está indicado para la restauración y el mantenimiento de la presión arterial perioperatoria tras una hipotensión inducida por anestesia espinal o general en adultos.

Posología:

Esta presentación es apropiada en un ámbito perioperatorio, la concentración no es adecuada en un ámbito de cuidados críticos.

La perfusión puede administrarse como un bolo intravenoso mediante una vía venosa periférica o una perfusión continua mediante una bomba de jeringa o una bomba de perfusión o cámara de goteo intravenoso.

Este medicamento no debe diluirse antes de utilizarlo: se suministra listo para ser utilizado y no debe mezclarse con otros medicamentos.

El paciente debe ser monitorizado cuidadosamente y no se debe dejar desatendido mientras se administra la noradrenalina.

Debe tenerse cuidado para evitar la extravasación. Para prevenir el desprendimiento y la necrosis en zonas en las que se haya producido la extravasación, la zona debe infiltrarse tan pronto como sea posible con 10 ml a 15 ml de disolución salina que contenga 5 mg a 10 mg de fentolamina. Debe detenerse la perfusión de noradrenalina.

Velocidad inicial

La dosis inicial de perfusión se encuentra entre 0,02 µg/kg/min y 0,05 µg/kg/min de noradrenalina (equivalente a 0,04 µg/kg/min y 0,1 µg/kg/min de noradrenalina tartrato). Una dosis de carga (bolo intravenoso) inicial de 5 µg a 10 µg de noradrenalina (10 µg a 20 µg de noradrenalina tartrato) puede administrarse antes del comienzo de la perfusión, tras la anestesia espinal o la inducción de la anestesia general.

Ajuste de la dosis

Una vez iniciada la perfusión de noradrenalina, la dosis puede ser aumentada o disminuida para mantener una presión arterial adecuada durante el periodo perioperatorio. La dosis debe ajustarse con respecto a la edad, el peso y la condición clínica del paciente.

Un bolo intravenoso de 5 µg a 10 µg de noradrenalina (10 µg a 20 µg de noradrenalina tartrato) puede ser administrado si se necesita aumentar la presión arterial rápidamente.

Duración del tratamiento y de la monitorización

La noradrenalina debe mantenerse durante todo el periodo perioperatorio siempre que sea necesario para mantener una presión arterial y perfusión de los tejidos adecuada.

Interrupción de la terapia

Las perfusiones deben ser reducidas gradualmente, y evitar una interrupción abrupta que pudiera resultar en una hipotensión aguda.

Pacientes de edad avanzada

En general, se debe proceder con cautela en la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada, comenzando con la dosis más baja del intervalo posológico para reflejar el aumento en la frecuencia de una disminución de la función hepática, renal o cardíaca y enfermedades concomitantes u otra farmacoterapia.

Refiérase al Resumen de las Características del Producto para información completa sobre la indicación y el uso.