

Prospecto: Información para el usuario

Noradrenalina Aguettant 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

noradrenalina (norepinefrina)

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Aguettant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Noradrenalina Aguettant
3. Cómo administrar Noradrenalina Aguettant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina Aguettant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Aguettant y para qué se utiliza

Noradrenalina Aguettant contiene el principio activo noradrenalina y provoca estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción).

La noradrenalina está indicado en adultos para el restablecimiento de urgencia de la presión arterial en casos de hipotensión aguda (presión arterial baja).

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Noradrenalina Aguettant

No se le debe administrar Noradrenalina Aguettant

- si es alérgico a la noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es hipotenso (tiene la presión sanguínea baja) a causa de hipovolemia (volumen sanguíneo bajo);
- si está tomando algunos anestésicos como halotano o ciclopropano (esto puede aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares).

Advertencias y precauciones

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

- padece de una disfunción del ventrículo izquierdo importante (enfermedad del corazón);
- tiene trombosis vascular coronaria (coágulo de sangre en el interior de un vaso sanguíneo del corazón), mesentérica (coágulo de sangre en una vena que drena sangre del intestino), o periférica (coágulo de sangre en la vena del brazo o de la pierna);
- tiene hipotensión (presión arterial baja) después de un infarto del miocardio (ataque al corazón);
- tiene angina variante de Prinzmetal;
- tiene trastornos del ritmo cardíaco durante su tratamiento – necesitará una dosis reducida;
- tiene hipertiroidismo (problemas de la glándula tiroides)
- tiene diabetes mellitus;
- es una persona de edad avanzada.

Pruebas de seguimiento adicionales a las que puede tener que someterse durante el tratamiento:

Se controlará su presión arterial y su frecuencia cardíaca con frecuencia durante el tratamiento para evitar una hipertensión (presión arterial alta).

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de noradrenalina en niños menores de 18 años no se ha establecido. Por tanto, no se recomienda su uso en niños.

Otros medicamentos y Noradrenalina Aguettant

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden influir en el efecto de Noradrenalina Aguettant

- **Halotano, ciclopropano, cloroformo, enflurano u otros anestésicos halogenados** están contraindicados (ver sección 2 de este prospecto, subsección “No se le debe administrar”): estos medicamentos son anestésicos, provocan insensibilidad al dolor y son utilizados antes de algunas operaciones. Si está tomando estos medicamentos además de la noradrenalina, esto podría aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares.
- **Amitriptilina, imipramina, trimipramina, moclobemida, iproniazida, fenelizina, fluoxetina, sertralina, desipramina:** estos medicamentos son utilizados para el tratamiento de la depresión. Tomar cualquiera de estos medicamentos junto con noradrenalina puede aumentar de manera peligrosa su concentración en la sangre y por tanto su acción vasopresora.
- **Glucósidos digitálicos** pueden causar ocasionalmente latidos irregulares del corazón.
- **Levodopa** puede potenciar los efectos de la noradrenalina.
- **Antihistamínicos**, ya que algunos pueden bloquear la captación de catecolaminas por los tejidos periféricos e incrementar la toxicidad de la noradrenalina inyectada.
- **Clorfeniramina hidrocloreuro, tripelenamina hidrocloreuro:** aumentan significativamente la toxicidad de la noradrenalina.
- **Inhibidores de la MAO no selectivos** (o dentro de los 14 días posteriores al cese de dicha terapia): aumentan la acción presora del simpaticomimético, que suele ser moderada. Deben utilizarse únicamente bajo estricta supervisión médica.
- **Inhibidores de la MAO-A selectivos:** por extrapolación de los inhibidores de la MAO no selectivos, riesgo de aumento de la acción presora. Debe usarse solo bajo estrecha supervisión médica.
- **Linezolid**, un antibiótico (medicamento utilizado para tratar infecciones causadas por bacterias y otros microorganismos), puede aumentar de manera peligrosa la concentración de noradrenalina en la sangre y por tanto su acción vasopresora, cuando se toman juntos.
- **Alfa y beta-bloqueantes:** si está tomando estos medicamentos además de noradrenalina, esto puede aumentar el riesgo de hipertensión grave (presión arterial alta).
- **Hormonas tiroideas, glucósidos cardíacos (corazón), agentes antiarrítmicos:** si está tomando estos medicamentos además de noradrenalina, esto puede provocar un aumento en los efectos cardíacos (corazón).

- **Alcaloides del cornezuelo o la oxitocina** pueden potenciar los efectos vasopresores y vasoconstrictores (aumento de la presión arterial).
- **Desmopresina o vasopresina:** su efecto antidiurético se ve disminuido.
- **Litio:** disminuye el efecto de la noradrenalina.
- **Guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa o antidepressivos tricíclicos, anfetamina, doxapram, mazindol, alcaloides de rauwolfia:** pueden potenciar los efectos de la noradrenalina.
- **Propofol:** la administración concomitante puede provocar el síndrome de infusión de propofol (PRIS, por sus siglas en inglés)

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 antes de que se le administre este medicamento. La noradrenalina puede dañar al feto. Su médico decidirá si se le debe administrar noradrenalina. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre noradrenalina a una mujer en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Como este medicamento se le administrará en un hospital, su médico le informará cuando podrá conducir o utilizar máquinas.

Noradrenalina Aguettant contiene sodio

Este medicamento contiene 3,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,16 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo administrar Noradrenalina Aguettant

Un médico o enfermero le administrará Noradrenalina Aguettant en el hospital.

Dosis

Noradrenalina Aguettant se diluye primero y luego se infunde en una vena. No debe mezclarse con otros medicamentos. La dosis de noradrenalina depende del estado del paciente. Su médico sabrá cual es la mejor dosis para usar. La dosis inicial es de 0,4 a 0,8 mg por hora de noradrenalina (equivalente a 0,8 a 1,6 mg por hora de tartrato de noradrenalina). Posteriormente, la dosis puede ser ajustada con una bomba según la respuesta al tratamiento, con el objetivo de establecer una presión arterial normal. Su médico controlará su presión arterial y su volumen sanguíneo.

Si le administran más noradrenalina de la debida

Es poco probable que reciba una cantidad excesiva, ya que este medicamento se le administrará en el hospital. No obstante, hable con su médico o enfermero si tiene alguna preocupación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Los síntomas que pueden ocurrir si se le administra demasiada noradrenalina son presión arterial alta grave, ritmo cardiaco lento, cefalea intensa, sensibilidad a la luz, dolor torácico, hemorragia cerebral, palidez, fiebre, sudoración intensa y vómitos, líquido en los pulmones que provoca dificultad respiratoria.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico 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.

La frecuencia de los efectos adversos enumerados se desconoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Informe a su médico o enfermero **inmediatamente** si experimenta:

- dificultad o irregularidad en la respiración,
- ritmo cardíaco rápido, lento o irregular, palpitaciones
- dolor en el pecho o la garganta

Informe a su médico o enfermero lo antes posible si experimenta:

- ansiedad, insomnio, confusión, cefaleas, estado psicótico, debilidad, temblor, disminución de la vigilancia, anorexia, náuseas, vómitos
- presión arterial alta
- palidez (pérdida de color en la piel), sudoración, sensibilidad a la luz, gangrena (extremidades dolorosas y frías que pueden volverse púrpuras o muy oscuras/negras, con necrosis tisular)
- necrosis cutánea si la perfusión no se administra directamente en la vena
- glaucoma agudo (problema ocular)
- escarificación cutánea, coloración azulada de la piel, sofocos o enrojecimiento cutáneo, erupciones cutáneas, urticaria o prurito
- retención de orina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Aguettant

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 caja y en la etiqueta de la ampolla después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

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 Aguetant

El principio activo es noradrenalina (norepinefrina).

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 2 mg de tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 1 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 4 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Cada ampolla de 8 ml contiene 16 mg de tartrato de noradrenalina (norepinefrina), equivalente a 8 mg de noradrenalina (norepinefrina).

Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta de pH 3,0 a 4,0 envasada en una ampolla de vidrio transparente de 4 ml o 8 ml.

Cajas de 10, 50 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Responsable de la fabricación

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

o

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37 170 Chambray-Les-Tours
Francia

o

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard,
26250 Livron Sur Drome
Francia

Representante local:

Aguettant Ibérica S.L.
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 4º
08028 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

BE, LU: Noradrenaline (Norepinephrine) Aguettant
NL: Noradrenaline Aguettant
ES: Noradrenalina Aguettant
BG: Noradrenalin Aguettant
DK, FI, IS, NO, SE: Noradrenalin Laboratoire Aguettant
AT, DE: Norepinephrin Aguettant
UK (NI), IE: Noradrenaline (Norepinephrine)
PT: Noradrenalina tartarato Aguettant
IT: Noradrenalina tartrato Laboratoire Aguettant

Fecha de la última revisión de este prospecto 02/2025

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/>)

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Forma de administración

Vía intravenosa exclusivamente tras la dilución. Para un solo uso.
La perfusión debe realizarse a una velocidad controlada utilizando una bomba de jeringa, una bomba de perfusión o un contador de goteo.

Instrucciones para la dilución

Este producto debe inspeccionarse visualmente antes de la administración. Solo se debe utilizar una solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta, exenta de partículas o precipitados. No utilizar las ampollas con una coloración rosa o más oscura que amarillo pálido o que contengan un precipitado.

Añadir 2 ml de Noradrenalina Aguettant a 48 ml de dextrosa al 5% (o cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o solución salina isotónica con dextrosa) para la administración mediante bomba de jeringa.
O añadir 20 ml de Noradrenalina Aguettant a 480 ml de dextrosa al 5% (o cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o solución salina isotónica con dextrosa) para la administración mediante contador de goteo.
Cuando está diluida, la concentración final de la solución para perfusión es generalmente de 40 mg/litro de noradrenalina (equivalente a 80 mg/litro de tartrato de noradrenalina).
Si se usan otras diluciones, verifique el cálculo cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

En ausencia de datos específicos, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Tras la dilución: Se ha demostrado la estabilidad química y física del producto diluido (en dextrosa al 5%, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), o en dextrosa en solución salina isotónica) durante 48 horas a 30°C. Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si el producto no es utilizado inmediatamente, la duración y las condiciones de uso son responsabilidad exclusiva del usuario.

Posología

Velocidad inicial de la perfusión:

La velocidad inicial de la perfusión debe ser entre 10 ml/hora y 20 ml/hora (0,16 ml/min a 0,33 ml/min). Esto es equivalente a 0,4 mg/hora a 0,8 mg/hora de noradrenalina (equivalente a 0,8 mg/hora a 1,6 mg/hora de tartrato de noradrenalina).

Ajuste de la dosis:

Una vez se ha establecido la perfusión de noradrenalina, la dosis debe ajustarse según el efecto presor observado. Existe una gran variabilidad individual en la dosis necesaria para alcanzar y mantener la normotensión. El objetivo debe ser establecer una presión arterial sistólica normal baja (100-120 mm Hg) o alcanzar una presión arterial media adecuada (mayor de 65 a 80 mm Hg, dependiendo de la condición del paciente).