

Prospecto: información para el usuario

Noradrenalina Zentiva 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG 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 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina Zentiva
3. Cómo usar Noradrenalina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Zentiva y para qué se utiliza

Noradrenalina Zentiva contiene el principio activo norepinefrina (como tartrato). Este medicamento se utiliza en adultos en situaciones de urgencia para aumentar la presión arterial a niveles normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a Noradrenalina Zentiva

No use Noradrenalina Zentiva:

- si es alérgico a las preparaciones de noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tensión arterial baja debida a una disminución del volumen de la sangre.
- si le administran algunos anestésico como halotano o ciclopropano (esto puede aumentar el riesgo de presentar latidos cardíacos irregulares).
- si es usted una persona de edad avanzada y padece obstrucción o estrechamiento de una arteria en las piernas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Noradrenalina Zentiva si:

- tiene diabetes
- sufre de hipertensión (tensión arterial alta)
- tiene una glándula tiroides demasiado activa (cuando la glándula tiroides produce mucha hormona tiroidea)
- tiene niveles bajos de oxígeno en sangre
- tiene niveles altos de dióxido de carbono en sangre
- tiene presión elevada dentro del cráneo (presión intracraneal)

- tiene coágulos u obstrucciones en los vasos sanguíneos que irrigan el corazón, los intestinos u otras partes del cuerpo
- tiene presión arterial baja posterior a un ataque cardíaco
- tiene angina de pecho (dolor en el pecho), en particular angina de Prinzmetal
- tiene una disfunción ventricular izquierda importante (una enfermedad del corazón)
- ha tenido recientemente un infarto de miocardio
- tiene trastornos del ritmo cardíaco (su corazón late demasiado rápido, demasiado lento o de forma irregular), necesitará una dosis reducida
- es una persona de edad avanzada
- tiene problemas de hígado o riñón

Niños y adolescentes

La seguridad y la 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 Zentiva

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

Es especialmente importante si utiliza o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar la depresión denominados “inhibidores de la monoaminoxidasa”, si los toma actualmente o los ha tomado en los últimos 14 días
- medicamentos para tratar la depresión denominados “antidepresivos tricíclicos”, por ejemplo, imipramina o desipramina
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por ejemplo, utilizados en el tratamiento del asma y las enfermedades cardíacas
- linezolid (un antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano)
- medicamentos para tratar la hipertensión (por ejemplo, guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa, alfa y beta-bloqueantes)
- medicamentos para tratar los trastornos del ritmo cardíaco
- glucósidos cardíacos (para tratar enfermedades cardíacas)
- levodopa (para tratar la enfermedad de Parkinson)
- hormonas tiroideas
- oxitocina (utilizada para mejorar las contracciones uterinas)
- antihistamínicos (para el tratamiento de alergias)
- anfetaminas
- doxapram (para trastornos respiratorios)
- mazindol (para tratar la obesidad)
- medicamentos para tratar la migraña (alcaloides del cornezuelo)
- litio (para tratar algunos trastornos mentales)

Síndrome por infusión de propofol (SIP)

El uso de noradrenalina con propofol (un anestésico) puede provocar el síndrome por infusión de propofol (SIP), que es una afección grave que afecta a los pacientes sometidos a sedación con propofol en unidades de cuidados intensivos. En ese caso, el médico podría observar trastornos en el metabolismo del organismo a partir de los análisis de sangre, que podrían provocar insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca y la muerte.

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 utilizar este medicamento. Norepinefrina puede dañar al feto. Su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento. 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 administra noradrenalina a mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni utilizar maquinaria si se ve afectado por la administración de este medicamento.

Noradrenalina Zentiva contiene sodio

Este medicamento contiene 13,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 4 ml y 33,3 mg de sodio en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 0,7% y 1,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto, respectivamente.

3. Cómo usar Noradrenalina Zentiva

Noradrenalina Zentiva se le administrará en el hospital por un médico o un enfermero. También se le administrarán líquidos para reponer el volumen sanguíneo, tanto antes como durante el tratamiento con noradrenalina. Primero se diluye y luego se infunde en una vena.

Dosis

La dosis inicial de este medicamento dependerá de su estado de salud. La dosis habitual se sitúa entre 0,4 mg y 0,8 mg de noradrenalina por hora. Su médico determinará la dosis correcta para usted. Después de la dosis inicial, su médico evaluará su respuesta y ajustará la dosis en consecuencia.

Administración

Su médico revisará con frecuencia la vena donde se administra este medicamento para asegurarse de que no haya fugas del medicamento en los tejidos circundantes, ya que esto podría causar una reacción cutánea grave, especialmente si se utiliza una vena de la pierna. En ocasiones, el medicamento puede hacer que la vena parezca más blanca de lo habitual, lo que puede estar relacionado con la filtración de noradrenalina en los tejidos, por lo que su médico puede decidir cambiar el lugar de administración. Si se produce una filtración en los tejidos, su médico lo tratará con una inyección en el lugar lo antes posible.

Su médico también controlará su presión arterial y su volumen sanguíneo.

Si usa más Noradrenalina Zentiva del que debe:

Es poco probable que reciba una cantidad excesiva, ya que este medicamento se le administrará en el hospital. Sin embargo, consulte a su médico o enfermero si tiene alguna preocupación.

Los síntomas de sobredosis son presión arterial alta grave, sangrado en el cerebro, ritmo cardíaco lento, dolor de cabeza intenso, sensibilidad a la luz, dolor en el pecho, palidez, fiebre alta, sudoración intensa, vómitos y líquido en los pulmones que causa dificultad para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra 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.

Informe a su médico de inmediato si experimenta:

- erupción pruriginosa súbita (urticaria), hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), sensación de que se va a desmayar
- dolor y/o hinchazón en el lugar de la inyección.

Otros posibles efectos adversos incluyen:

- ansiedad, insomnio, confusión, debilidad, estado psicótico

- dolores de cabeza, temblor
- disminución o aumento de la frecuencia cardíaca
- ritmo cardíaco anómalo
- alteraciones del electrocardiograma
- un tipo de insuficiencia circulatoria potencialmente mortal denominada “shock cardiogénico”
- debilidad del músculo cardíaco debida a un estrés físico o emocional intenso, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco
- presión arterial alta, disminución del suministro de oxígeno en algún órgano (hipoxia)
- flujo sanguíneo deficiente en manos y pies (puede causar frialdad, palidez y/o dolor en las extremidades)
- gangrena (muerte del tejido debido a una falta de flujo sanguíneo o a una infección bacteriana grave)
- reducción del volumen plasmático sanguíneo
- dificultades para respirar
- palidez, escarificación de la piel, color azulado de la piel, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor
- náuseas, vómitos
- retención de orina
- irritación o ulceración en el lugar de la inyección (SIP)

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 Zentiva

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 o ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 48 horas a 22 ± 2 °C expuesto a ciclos de luz diarios y a 30 °C para el concentrado diluido en glucosa al 5 % (p/v), cloruro sódico al 0,9 % (p/v) y cloruro sódico al 0,45 % (p/v) con glucosa al 5 % (p/v).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y, por lo general, no deben superar las 24 h a una temperatura de entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Zentiva

- El principio activo es norepinefrina.
Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene norepinefrina tartrato equivalente a 1 mg de norepinefrina (noradrenalina)
Una ampolla de 4 ml contiene norepinefrina tartrato equivalente a 4 mg de norepinefrina.
Una ampolla de 10 ml contiene norepinefrina tartrato equivalente a 10 mg de norepinefrina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, edetato de disodio, hidróxido de sodio para ajuste de pH, ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) es una solución, transparente de incolora a color amarillento, libre de cualquier partícula visible.

Ampollas de vidrio transparente de clase hidrolítica n.º I que contienen 4 ml o 10 ml, bandeja de plástico moldeada, caja de cartón.

Tamaños de envase: 5, 10 o 50 ampollas que contienen 4 ml y envases de 10 ampollas que contienen 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praga 10 - Dolní Mecholupy,
República Checa

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

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: Norepinephrine Zentiva
Dinamarca, Noruega, Suecia: Noradrenalin Zentiva
Polonia: Noradrenaline Zentiva
España: Noradrenalina Zentiva 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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/>)

Noradrenalina Zentiva 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Vía intravenosa.

Vía y forma de administración

Administrar como solución diluida a través de un catéter venoso central.

La perfusión debe realizarse a una velocidad controlada utilizando una bomba de jeringa, una bomba de perfusión o un contador de goteo.

Incompatibilidades:

Las soluciones para perfusión que contienen tartrato de norepinefrina son incompatibles con las siguientes sustancias: sales de hierro, álcalis y agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clortiazida, nitrofurantoina, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sodio, yoduro de sodio, estreptomina, sulfadiazina y sulfafurazol.

Uso y manipulación

Instrucciones de dilución

Para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. El medicamento no debe utilizarse si la solución contiene partículas/sólidos visibles. No utilice la solución para perfusión si tiene un color marrón. Diluir antes de su uso con una de estas soluciones (diluyentes): solución de glucosa al 5 % (p/v), solución de cloruro de sodio al 0,9 % (p/v) o solución de cloruro de sodio al 0,45 % (p/v) con solución de glucosa al 5 % (p/v).

Proporciones de dilución (por ejemplo):

Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de solución (diluyente).

Añadir 4 ml de concentrado a 96 ml de solución (diluyente).

Añadir 10 ml de concentrado a 240 ml de solución (diluyente).

Añadir 20 ml de concentrado a 480 ml de solución (diluyente).

En todos los casos, la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/l de norepinefrina (lo que equivale a 80 mg/l de tartrato de norepinefrina). También se pueden utilizar diluciones distintas a 40 mg/l de noradrenalina. Si se utilizan diluciones distintas a 40 mg/l de norepinefrina, compruebe cuidadosamente el cálculo de la velocidad de perfusión antes de iniciar el tratamiento.

Después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 48 horas a 22 ± 2 °C expuesta a ciclos de luz diarios y a 30 °C para el concentrado diluido en glucosa al 5 % (p/v), cloruro de sodio al 0,9 % (p/v) y cloruro de sodio al 0,45 % (p/v) con glucosa al 5 % (p/v) expuesta a ciclos de luz diarios.

El aspecto de la solución diluida debe ser transparente, incoloro y sin partículas visibles.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y, por lo general, no deben superar las 24 h a una temperatura de entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.