

Prospecto: información para el usuario

Noradrenalina Basi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión norepinefrina (noradrenalina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes que le administren 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Noradrenalina Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Noradrenalina Basi
3. Cómo se administra Noradrenalina Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Basi y para qué se utiliza

Noradrenalina Basi contiene el principio activo norepinefrina (noradrenalina) que actúa como vasoconstrictor (provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos).

Noradrenalina Basi se utiliza en adultos, neonatos, lactantes y niños en situaciones de emergencia para aumentar la presión arterial a niveles normales.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Noradrenalina Basi

No le deben administrar Noradrenalina Basi

- si es alérgico a la 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 los gases anestésicos halotano o ciclopropano, ya que pueden aumentar el riesgo de presentar latidos cardíacos irregulares.

Los pacientes que no toleran otros simpaticomiméticos también pueden ser intolerantes a la noradrenalina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Noradrenalina Basi si:

- tiene diabetes
- tiene insuficiencia hepática o renal
- sufre de hipertensión
- tiene una glándula tiroides demasiado activa
- 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
- ha tenido recientemente un infarto de miocardio (un ataque al corazón)
- 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

Durante la perfusión de noradrenalina, el médico controlará continuamente la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el lugar de la perfusión.

Otros medicamentos y Noradrenalina Basi

Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar 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)
- linezolid (un antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos como ciclopropano, halotano, cloroformo, enflurano)
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por ejemplo, utilizados en el tratamiento del asma y las enfermedades cardíacas
- medicamentos para tratar la hipertensión (por ejemplo, guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa, alfa y betabloqueantes)
- alcaloides de la rauwolfia
- 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, por ejemplo, clorhidrato de clorfeniramina, clorhidrato de tripelenamina)
- anfetaminas
- doxapram (para trastornos respiratorios)
- mazindol (para tratar la obesidad)
- medicamentos para tratar la migraña (alcaloides del cornezuelo)
- litio (para tratar algunos trastornos mentales)
- vasopresina, desmopresina (antidiuréticos, para reducir la producción de orina)

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 recibir este medicamento. Noradrenalina Basi puede dañar al feto. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. El médico decidirá si se le debe administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Noradrenalina Basi contiene sodio y metabisulfito de sodio (E223)

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 3,21 mg de sodio.

Ampollas de 4 ml

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla de 4 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

El metabisulfito de sodio (E223) raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo se administra Noradrenalina Basi

Noradrenalina Basi se le administrará en el hospital por un médico o un enfermero. Primero se diluye y luego se infunde en una vena.

Adultos

La dosis inicial dependerá de su estado de salud. La dosis habitual se sitúa entre 8 y 12 microgramos de noradrenalina (base) por minuto, administrada mediante perfusión intravenosa. Su médico determinará la dosis correcta para usted. Después de la dosis inicial, su médico evaluará su respuesta y ajustará la dosis en consecuencia.

Población pediátrica

La dosis inicial es de 0,1 microgramos (base) por kg por minuto, administrada mediante perfusión intravenosa, ajustando gradualmente la velocidad de administración para lograr la presión arterial deseada, hasta 1 microgramo (base) por kg por minuto.

Cuando se añaden a anestésicos locales, estas soluciones contienen una concentración de noradrenalina de aproximadamente 1:200.000 (5 microgramos/ml).

Vía de administración intravenosa

Instrucciones de uso

Desechar la solución si está descolorida (por ejemplo, rosa, amarillo oscuro o marrón).

Utilizar un sistema de goteo controlado para lograr una tasa de caudal precisa.

La perfusión debe realizarse en las venas de las extremidades superiores.

La técnica de ligadura del catéter debe evitarse siempre que sea posible, ya que la obstrucción del vaso sanguíneo alrededor del catéter puede causar estasis y aumentar la concentración local de noradrenalina.

La solución restante no debe reutilizarse.

Si le administran más Noradrenalina Basi 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, ritmo cardíaco lento, dolor de cabeza intenso, sangrado en el cerebro, 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, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

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 sufran.

La frecuencia de los efectos adversos mencionados es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta:

- ansiedad, insomnio, confusión, debilidad, estado psicótico
- dolores de cabeza, temblor
- aumento de la presión ocular (glaucoma agudo)
- 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, insuficiencia cardíaca aguda
- 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)
- reducción del volumen plasmático sanguíneo
- dificultades para respirar
- náuseas, vómitos
- palidez, escarificación de la piel, color azulado de la piel, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor
- retención de orina
- irritación y necrosis (lesión celular que provoca la muerte de células en el tejido) en el lugar de la inyección

Su médico controlará su presión arterial y volemia.

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 Basi

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

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 después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si nota que la solución está decolorada (por ejemplo, rosa, amarillo oscuro o marrón).

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 Basi

- El principio activo es norepinefrina (noradrenalina).

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

Cada ampolla con 4 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 4 mg de norepinefrina (noradrenalina) base, equivalente a 8 mg de norepinefrina (noradrenalina) tartrato.

- Los demás componentes son:

Cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E223), ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora a amarillo pálido y libre de partículas visibles.

Tamaño del envase:

6, 10 o 50 ampollas de vidrio de 5 ml conteniendo 4 ml de solución.

Las ampollas están envasadas en un embalaje exterior con un prospecto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratório Basi – Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Responsable de la fabricación

Laboratório Basi – Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

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

LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

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

Portugal	Noradrenalina Isab
España	Noradrenalina Basi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

Para vía intravenosa solo después de la dilución.

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.

No utilizar sin diluir.

Incompatibilidades

La noradrenalina es incompatible con álcalis, agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sodio, yoduro de sodio y estreptomina. También se ha notificado incompatibilidad con la insulina.

Se debe evitar el contacto entre la noradrenalina y sales de hierro, álcalis y agentes oxidantes.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

Instrucciones de dilución

Para un solo uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

No utilizar una ampolla abierta.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso.

Desechar la solución si está descolorida (por ejemplo, rosa, amarillo oscuro o marrón).

Utilizar un sistema de goteo controlado para lograr una tasa de caudal precisa. La perfusión debe realizarse en las venas de las extremidades superiores.

La técnica de ligadura del catéter debe evitarse siempre que sea posible, ya que la obstrucción del vaso sanguíneo alrededor del catéter puede causar estasis y aumentar la concentración local de noradrenalina. La solución restante no debe reutilizarse.

Diluir antes de usar con:

- solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o
- solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) con glucosa 50 mg/ml (5%).

Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de solución de glucosa 50 mg/ml (5%) (o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) con glucosa 50 mg/ml (5%)) para administración mediante bomba de jeringa, o añadir 20 ml de concentrado a 480 ml de solución de glucosa 50 mg/ml (5%) (o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) con glucosa 50 mg/ml (5%)) para administración mediante contador de goteo. En ambos casos, la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/litro de norepinefrina (equivalente a 80 mg/litro de norepinefrina tartrato). También se pueden utilizar diluciones distintas de 40 mg/litro de norepinefrina. Si se utilizan diluciones distintas de 40 mg/litro de norepinefrina, compruebe cuidadosamente el cálculo de la velocidad de perfusión antes de iniciar el tratamiento.

Periodo de validez después de la primera apertura de la ampolla:

El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras su primera apertura.

Período de validez después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2 °C a 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Instrucciones para la apertura de las ampollas OPC (One-Point-Cut)

1. Sostenga el cuerpo de la ampolla entre el pulgar y el dedo índice, con el punto hacia arriba;
2. Coloque el dedo índice de la otra mano sosteniendo la parte superior de la ampolla. Coloque el pulgar para cubrir el punto;
3. Con los dedos índices cerca uno del otro, presione el área del punto para abrir la ampolla.



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.