

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 2 mg de tartrato de noradrenalina equivalente a 1 mg de noradrenalina base.

1 ampolla de 2 ml contiene 4 mg de tartrato de noradrenalina equivalente a 2 mg de noradrenalina base.

1 ampolla de 4 ml contiene 8 mg de tartrato de noradrenalina equivalente a 4 mg de noradrenalina base.

Cuando se diluye según las recomendaciones, cada ml contiene 80 microgramos de tartrato de noradrenalina equivalente a 40 microgramos de noradrenalina base.

Excipientes con efecto conocido:

1 ampolla de 2 ml contiene 0,29 mmol (ó 6,7 mg) de sodio.

1 ampolla de 4 ml contiene 0,58 mmol (ó 13,3 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión

Solución incolora o amarillenta.

pH: 3.0-4.0

Osmolaridad: aproximadamente 280 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Indicada para el empleo como una medida de emergencia en la restauración de la presión sanguínea en casos de hipotensión aguda.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Dosis:

Adultos:

Velocidad inicial de perfusión

Cuando se diluye como se recomienda en la sección 6.6 (la concentración de la perfusión preparada es 40 mg/litro de noradrenalina base (80 mg/litro de tartrato de noradrenalina)) la velocidad inicial de perfusión, con un peso corporal de 70 kg, debería estar entre 10 ml/hora y 20 ml/hora (0,16 a 0,33 ml/min). Esto es equivalente a 0,4 mg/hora a 0,8 mg/hora de noradrenalina base (0,8 mg/hora a 1,6 mg/hora de tartrato de noradrenalina). Algunos médicos pueden desear comenzar la perfusión inicial con una velocidad inferior de

5 ml/hora (0,08 ml/min), equivalente a 0,2 mg/hora de noradrenalina base (0,4 mg/hora de tartrato de noradrenalina).

Titulación de la dosis

Una vez establecida la perfusión de este medicamento, se debe titular la dosis en etapas de 0,05-0,1 microgramos/kg/min de noradrenalina base en función de los efectos presores que se observen. Hay mucha variación individual en cuanto a la dosis requerida para alcanzar y mantener una presión en valores normales. El objetivo debe ser establecer una presión sistólica normal baja (100-120 mm Hg) o alcanzar una presión arterial media adecuada (mayor de 65-80 mm Hg- dependiendo de la condición del paciente).

Solución de perfusión de noradrenalina 40 mg/litro (40 µg /ml) noradrenalina base			
Peso del paciente	Posología (µg/kg/min) noradrenalina base	Posología (mg/hora) noradrenalina base	Velocidad de Perfusión (ml/hora)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
Solución de perfusión de noradrenalina 40 mg/litro (40 µg /ml) noradrenalina base			
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Algunos médicos pueden preferir diluir a otras concentraciones. Si se emplean otras diluciones diferentes a las de 40 mg/l, chequear la velocidad de perfusión cuidadosamente antes de empezar el tratamiento.

Insuficiencia renal y hepática:

No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Pacientes de edad avanzada:

Uso como lo descrito en adultos ver sección 4.4.

Población pediátrica:

No recomendado.

Duración del tratamiento y monitorización:

Noradrenalina debe ser usado como un medicamento vasoactivo tanto tiempo como esté indicado. El paciente debe ser monitorizado cuidadosamente durante el tratamiento. La presión sanguínea debe ser cuidadosamente monitorizada durante la duración del tratamiento.

Retirada del tratamiento

La perfusión de noradrenalina debe ser disminuida gradualmente ya que la retirada brusca puede provocar una hipotensión aguda.

Vía de administración

Vía intravenosa.

Forma de administración:

Este medicamento debe ser administrado como una solución diluida por un catéter en una vía central venosa.

El intervalo de perfusión debe ser controlado usando tanto una bomba de jeringa como una bomba de perfusión o un gotero.

Para las instrucciones de dilución ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a tartrato de noradrenalina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Noradrenalina solo debe ser administrada por profesionales sanitarios familiarizados con su empleo.

Los pacientes de edad avanzada son especialmente sensibles a los efectos de la noradrenalina.

Debe tenerse precaución especial en pacientes con trombosis vascular coronaria, mesentérica o periférica, ya que noradrenalina puede incrementar la isquemia y extender la zona del infarto. Precaución similar debe adoptarse en pacientes con hipotensión tras infarto de miocardio, en pacientes con angina variante Prinzmetal y en pacientes con diabetes, hipertensión o hipertiroidismo.

Noradrenalina debe utilizarse con precaución en pacientes que manifiestan profunda hipoxia o hipercarbia.

Noradrenalina sólo debe usarse conjuntamente con la reposición adecuada del volumen de sangre. Cuando se esté perfundiendo el medicamento se deben comprobar frecuentemente la presión y la velocidad del flujo para evitar hipertensión.

La extravasación de la solución puede causar necrosis tisular local. El sitio de perfusión debe comprobarse frecuentemente. Si se produce la extravasación, se debe cesar la perfusión e infiltrar inmediatamente el área con fentolamina.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede provocar depleción del volumen del plasma el cuál debe ser continuamente corregido por el tratamiento de reemplazo de fluidos y electrolitos. Si los volúmenes plasmáticos no se corrigen, puede recurrir la hipotensión cuando la perfusión se interrumpa, o la presión sanguínea puede mantenerse a riesgo de vasoconstricción visceral y periférica

grave (por ejemplo, perfusión renal disminuida) con disminución en el flujo sanguíneo y perfusión tisular con las consiguientes hipoxia tisular y acidosis láctica y el posible daño isquémico.

Contiene sodio. Debe ser tenido en cuenta por pacientes con dieta controlada en sodio, ver sección 2.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el empleo de noradrenalina con anestésicos halogenados volátiles, inhibidores de la monoaminooxidasa, linezolid, antidepresivos tricíclicos, medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos u otros agentes sensibilizantes cardíacos porque puede provocar hipertensión prolongada grave y posibles arritmias.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Noradrenalina puede dañar la perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer un efecto contráctil sobre el útero y provocar asfixia fetal en el embarazo avanzado. Estos posibles riesgos para el feto deben ser valorados frente al potencial beneficio de la madre.

Lactancia

No existe información acerca del empleo de noradrenalina en la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han establecido.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación del sistema de órganos	Efecto adverso
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea
Trastornos cardíacos	Arritmias (cuando se emplea en conjunción con agentes sensibilizantes cardíacos), bradicardia
Trastornos vasculares	Hipertensión, isquemia periférica incluyendo gangrena de las extremidades, depleción del volumen del plasma con uso prolongado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos generales y alteraciones del lugar de la administración	Extravasación necrosis en el lugar de inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar hipertensión aguda, bradicardia refleja, un incremento significativo de la resistencia periférica y un descenso del rendimiento cardíaco. Estos síntomas pueden estar acompañados de dolor de cabeza violento, fotofobia, dolor retrosternal, palidez, sudoración intensa y vómitos. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser suspendido y se debe iniciar un tratamiento correctivo apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA03

Los efectos vasculares a las dosis usuales en la práctica clínica resultan de la estimulación simultánea de los receptores adrenérgicos alfa y beta en el corazón y en el sistema vascular. Excepto en el corazón, su acción es predominantemente sobre los receptores alfa. Esto se traduce en un incremento en la fuerza (y en la ausencia de inhibición vagal) y en la velocidad de la contracción cardíaca. La resistencia periférica aumenta y se alcanzan la presión sistólica y diastólica.

El incremento en la presión sanguínea puede causar un descenso reflejo en la velocidad del corazón. Puede provocar vasoconstricción por disminución del flujo sanguíneo en los riñones, hígado, piel y músculos blandos. La vasoconstricción local puede provocar hemostasis y/o necrosis.

El efecto en la presión sanguínea desaparece en 1-2 minutos tras cesar la perfusión.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Hasta un 16% de la dosis intravenosa se excreta inalterada en la orina con formas conjugadas y libres de metabolitos metilados y deaminados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La mayoría de los efectos adversos atribuibles a los simpáticomiméticos resultan de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático vía los diferentes receptores adrenérgicos.

Noradrenalina puede dañar perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer un efecto contráctil sobre el útero y provocar asfixia fetal en el embarazo avanzado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

Noradrenalina no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 6.6.

Las soluciones para perfusión que contienen tartrato de noradrenalina son incompatibles con las siguientes sustancias: álcalis y agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato sódico, yoduro de sodio, estreptomycin.

Para compatibilidad con bolsas de perfusión ver sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

Después de la dilución:

La estabilidad física y química en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25°C cuando se diluye a 4 mg/litro y 40 mg/litro de noradrenalina base en solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o solución de glucosa al 5%. Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe emplearse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y no deberían exceder las 24 horas de 2 a 8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación del producto diluido, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas conteniendo 2 ml y 4 ml de concentrado

Envases de 5 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de dilución

Diluir antes de usar con solución de glucosa al 5% o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) con solución de glucosa al 5%.

Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de solución de glucosa al 5 % (o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) con solución de glucosa 5%) para su administración mediante una bomba de jeringa o añadir 20 ml del concentrado a 480 ml de solución de glucosa al 5 % (o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) con solución de glucosa al 5%) para su administración mediante gotero. En ambos casos la concentración final de la solución de perfusión es de 40 mg/litro de noradrenalina base (equivalente de 80 mg/litro de tartrato de noradrenalina). También pueden emplearse diluciones diferentes a 40 mg/litro de noradrenalina base (ver sección 4.2). Si se emplean soluciones diferentes a 40 mg/litro de noradrenalina base, comprobar los cálculos cuidadosamente antes de empezar el tratamiento.

El producto es compatible con bolsas de perfusión de PVC.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HOSPIRA UK LIMITED

Horizon, Honey Lane,
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014