

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

La composición por ampolla se presenta en la siguiente tabla:

Cantidad de concentrado	Cantidad de noradrenalina base	Cantidad de tartrato de noradrenalina
1 ml	1 mg	2 mg
4 ml	4 mg	8 mg
5 ml	5 mg	10 mg
8 ml	8 mg	16 mg
10 ml	10 mg	20 mg

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

Excipiente con efectos conocidos:

Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio por ml.

8 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 27,2 mg de sodio.

10 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 34 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente, de incolora a amarillo pálido, prácticamente exenta de partículas visibles.

pH: 3,0-4,0

Osmolaridad: aproximadamente 300 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Noradrenalina Kabi está indicado en adultos para uso como medida de urgencia en el restablecimiento de la presión arterial en casos de hipotensión aguda.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Cuando se diluye como se recomienda en la sección 6.6., la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/litro de noradrenalina base, lo que equivale a 80 mg/litro de tartrato de noradrenalina.

Algunos médicos pueden preferir diluir a otras concentraciones. Si se utilizan diluciones distintas de 40 mg/l, comprobar el cálculo de la velocidad de perfusion detenidamente antes de iniciar el tratamiento.

Velocidad inicial de perfusión:

La velocidad inicial de perfusion debe estar comprendida entre 10 ml/hora y 20 ml/hora (0,16 a 0,32 ml/min). Esto equivale a entre 0,4 mg/hora y 0,8 mg/hora de noradrenalina base (entre 0,8 mg/hora y 1,6 mg/h de tartrato de noradrenalina).

Algunos médicos pueden desear comenzar a una velocidad de perfusion inicial inferior, 5 ml/hora (0,08 ml/min), equivalente a 0,2 mg/hora de noradrenalina base (0,4 mg/hora, tartrato de noradrenalina).

Ajuste de la dosis:

Una vez iniciada la perfusión de noradrenalina, la dosis debe ajustarse en pasos de 0,05 a 0,1 microgramos (μg)/kg/min de noradrenalina base según el efecto vasopresor observado. Existe una gran variación individual de la dosis necesaria para alcanzar y mantener la normotensión. El objetivo debe ser mantener una presión arterial sistólica normal baja (100-120 mm Hg) o alcanzar una presión arterial media aceptable (superior a 65-80 mm Hg, dependiendo del estado del paciente).

Tabla 1 Ajuste de la dosis de la solución de noradrenalina para perfusión

Solución de noradrenalina para perfusión			
40 mg/litro (40 microgramos (μg)/ml) de noradrenalina base			
Peso del paciente	Posología (microgramos (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
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

Duración del tratamiento y seguimiento

La perfusión de noradrenalina debe continuarse hasta que se mantenga una presión arterial y una perfusión tisular aceptables sin tratamiento. Se debe vigilar detenidamente al paciente durante el tratamiento con noradrenalina.

La noradrenalina solo debe ser administrada por profesionales sanitarios que estén familiarizados con su uso y cuenten con las instalaciones apropiadas para realizar un seguimiento adecuado del paciente.

Retirada del tratamiento

La perfusión de noradrenalina debe reducirse gradualmente, evitando la retirada brusca, que puede producir hipotensión aguda.

Insuficiencia hepática/renal

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

Pacientes de edad avanzada

En general, debe extremarse la precaución al seleccionar la dosis para pacientes de edad avanzada, comenzando con la dosis más baja del intervalo posológico para tener en cuenta la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Aún no se ha determinado la seguridad y eficacia de la noradrenalina en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía de administración

Para vía intravenosa solo tras la dilución.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

La perfusión debe realizarse a una velocidad controlada con una bomba de jeringa o una bomba de perfusión o un sistema de goteo.

Noradrenalina Kabi debe administrarse en forma de solución diluida y debe administrarse a través de un catéter venoso central.

Si no se utiliza un catéter venoso central, siempre que sea posible, se debe administrar la perfusión de noradrenalina en una vena grande, especialmente una vena antecubital, para minimizar el riesgo de necrosis isquémica (piel, extremidades) (ver sección 4.4 «Extravasación»).

Si es posible, debe evitarse la técnica de catéter por ligadura, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo puede causar estasis y aumentar la concentración local del fármaco.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo (hipovolemia) (ver sección 4.4).
- No utilizar con los anestésicos ciclopropano y halotano, ya que puede provocar arritmias cardíacas graves, incluso fibrilación ventricular. Para consultar las interacciones, ver sección 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse diluido.

La noradrenalina está contraindicada en pacientes con hipotensión por hipovolemia, excepto como medida de urgencia para mantener la perfusión de las arterias coronarias y cerebrales hasta que pueda completarse la terapia de reposición de la volemia (ver sección 4.3).

La noradrenalina solo debe utilizarse en combinación con una reposición de la volemia adecuada (ver sección 4.8).

Si se administra noradrenalina de forma continua para mantener la presión arterial en ausencia de reposición de la volemia, puede producirse lo siguiente: vasoconstricción periférica y visceral grave, reducción de la perfusión renal y de la diuresis, flujo sanguíneo sistémico deficiente a pesar de la presión arterial «normal», hipoxia tisular y acidosis láctica. La reposición de la volemia puede realizarse antes o simultáneamente con este medicamento; sin embargo, si está indicado el uso de sangre entera o plasma para aumentar la volemia, se debe administrar por separado (p. ej., si se administra simultáneamente, utilizar la sonda Y y envases individuales).

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede provocar disminución del volumen plasmático, que debe corregirse de forma continua con el tratamiento adecuado de reposición de líquidos y electrolitos. Si no se corrigen los volúmenes plasmáticos, la hipotensión puede reaparecer al interrumpir el tratamiento con noradrenalina, o se puede mantener la presión arterial con el riesgo de vasoconstricción periférica y visceral grave (p. ej., perfusión renal reducida), con disminución del flujo sanguíneo y de la perfusión tisular, con la hipoxia tisular posterior y acidosis láctica y posible lesión isquémica; raramente se ha descrito gangrena de las extremidades.

Cuando se perfunde la noradrenalina, se deben controlar con frecuencia la presión arterial y el caudal para evitar la hipertensión, que puede asociarse a bradicardia, así como a cefalea e isquemia periférica, incluyendo raramente gangrena de las extremidades. La extravasación puede provocar necrosis tisular local (ver sección «Extravasación» a continuación).

Se debe tener especial precaución en pacientes con trombosis vascular coronaria, mesentérica o periférica, ya que la noradrenalina puede aumentar la isquemia y ampliar el área de infarto, a menos que, según el médico tratante, sea necesaria la administración de noradrenalina como procedimiento

para salvar la vida. Se debe tener una precaución similar en pacientes con hipotensión posterior a infarto de miocardio y en pacientes con angina de pecho, especialmente angina de la variante de Prinzmetal, diabetes, hipertensión o hipertiroidismo.

Se recomienda precaución en pacientes con disfunción ventricular izquierda importante asociada a hipotensión aguda. El tratamiento sintomático debe iniciarse al mismo tiempo que la evaluación diagnóstica. La noradrenalina debe reservarse para pacientes con choque cardiogénico e hipotensión resistente al tratamiento, especialmente aquellos sin resistencia vascular sistémica elevada.

La aparición de alteraciones del ritmo cardíaco durante el tratamiento debe conllevar la reducción de la dosis.

Las arritmias cardíacas pueden aparecer cuando se utiliza noradrenalina junto con fármacos sensibilizantes cardíacos, y pueden ser más probables en pacientes con hipoxia o hipercapnia.

El uso de aminas vasoconstrictoras con cloroformo, enflurano u otros anestésicos halogenados puede provocar arritmias cardíacas graves. Debido a la posibilidad de un mayor riesgo de fibrilación ventricular, la noradrenalina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben estos u otros fármacos sensibilizantes cardíacos o que presentan hipoxia o hipercapnia intensas (ver sección 4.5). El uso con los anestésicos ciclopropano y halotano está contraindicado (ver sección 4.3).

La noradrenalina debe utilizarse con extrema precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante los 14 días posteriores a la interrupción de un tratamiento de ese tipo y en los pacientes que estén recibiendo antidepresivos tricíclicos, fármacos adrenérgicos o serotoninérgicos o linezolid, ya que puede producirse hipertensión grave prolongada (ver sección 4.5).

Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática, disfunción renal grave, cardiopatías isquémicas y presión intracraneal elevada. Las sobredosis o las dosis habituales en personas hipersensibles (p. ej., pacientes hipertiroides) pueden producir hipertensión grave con cefalea intensa, fotofobia, dolor retroesternal punzante, palidez, sudoración intensa y vómitos. La hipertensión puede finalmente provocar edema pulmonar agudo, arritmia o parada cardíaca.

Se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que aumenta la glucemia (debido a la acción glucogenolítica en el hígado y la inhibición de la liberación de insulina por el páncreas).

Los pacientes de edad avanzada pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la noradrenalina debido a la mayor frecuencia de disfunción hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos.

No se recomienda el uso de noradrenalina en niños (ver secciones 4.2 y 5.2).

La noradrenalina solo debe ser utilizada por médicos familiarizados con las indicaciones seleccionadas para su uso.

Cuando esté indicado, debe instaurarse y mantenerse un tratamiento de reposición de la volemia o de líquidos adecuado junto con la adopción de la posición en decúbito supino con elevación de las piernas antes y/o durante el tratamiento con este producto. Cuando se perfunde noradrenalina, la presión arterial y el caudal deben controlarse frecuentemente para evitar la hipertensión. Por lo tanto, es deseable registrar la presión arterial cada dos minutos a partir del momento de inicio de la administración hasta

obtener la presión arterial deseada y luego cada cinco minutos a partir de entonces, si se continúa con la administración. El caudal se debe vigilar constantemente y el paciente nunca debe quedar sin supervisión mientras recibe noradrenalina. Con el tiempo, la hipertensión puede provocar edema pulmonar agudo, arritmia o parada cardíaca.

La perfusión de noradrenalina debe interrumpirse gradualmente, ya que la interrupción repentina puede producir una disminución extremadamente grave de la presión arterial.

El efecto vasopresor (procedente de la acción adrenérgica sobre los vasos sanguíneos) puede verse reducido por la administración concomitante de un alfabloqueante, mientras que la administración de un betabloqueante puede provocar una reducción del efecto estimulador del producto sobre el corazón y un aumento del efecto hipertensor (mediante la reducción de la dilatación arteriolar), como consecuencia de la estimulación beta-1-adrenérgica.

Extravasación

El lugar de perfusión debe comprobarse con frecuencia para garantizar la continuidad del flujo. Se debe tener precaución para evitar la extravasación del tartrato de noradrenalina en los tejidos, ya que podría producirse necrosis local debido a la acción vasoconstrictora del fármaco. La palidez a lo largo de la vena en la que se administra la perfusión, a veces sin extravasación evidente, se ha atribuido a la constricción de los *vasos vasculares* con un aumento de la permeabilidad de la pared venosa, lo que permite ciertas fugas. En raras ocasiones, esto puede progresar a esfacelo superficial, especialmente durante la perfusión en venas de las piernas de pacientes de edad avanzada o en aquellos que padecen vasculopatía ocluyente. Si aparece palidez, debe considerarse cambiar el lugar de la perfusión a intervalos para permitir que los efectos de la vasoconstricción local remitan.

Las enfermedades vasculares oclusivas (p. ej., aterosclerosis, arterioesclerosis, endarteritis diabética, enfermedad de Buerger) se producen con más frecuencia en las extremidades inferiores que en las extremidades superiores; por lo tanto, se debe evitar el uso de venas en las pierna de pacientes de edad avanzada o en pacientes que sufren tales trastornos.

IMPORTANTE - Antídoto para la isquemia por extravasación:

Para evitar la formación de esfacelo y la necrosis en zonas en las que se haya producido extravasación, se debe infiltrar la zona lo antes posible con entre 10 y 15 ml de solución salina que contenga entre 5 mg y 10 mg de fentolamina, un bloqueante adrenérgico. Se debe utilizar una jeringa con una aguja hipodérmica fina y la solución se infiltra generosamente en toda la zona, que se identifica fácilmente por su aspecto frío, duro y su palidez. El bloqueo simpático con fentolamina causa cambios hiperémicos locales inmediatos y visibles si el área se infiltra en un plazo de 12 horas. La fentolamina debe administrarse lo antes posible después de observar la extravasación y se debe interrumpir la perfusión.

Sodio

Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio por ml, lo que equivale al 0,17 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio en adultos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones desaconsejadas

- Anestésicos halogenados volátiles: arritmia ventricular grave (aumento de la excitabilidad cardíaca) (ver secciones 4.3 y 4.4).
- Antidepresivo imipramínicos: hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en fibras simpáticas).

- Antidepresivos serotoninérgicos-adrenérgicos: hipertensión paroxística con posibilidad de arritmia (inhibición de la entrada de simpaticomiméticos en fibras simpáticas).
- Glucósidos digitálicos
- Levodopa
- Clorhidrato de clorfenamina, clorhidrato de tripelenamina y desipramina: aumento significativo de la toxicidad 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.

Combinaciones que requieren precauciones de uso y estrecha supervisión médica (ver sección 4.4)

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO): aumento del efecto vasopresor del simpaticomimético que suele ser moderado.
- Inhibidores selectivos de la MAO-A: por extrapolación de lo indicado para los inhibidores de la MAO no selectivos, riesgo de aumento del efecto vasopresor.
- Linezolid: por extrapolación de lo indicado para los inhibidores de la MAO no selectivos, riesgo de aumento del efecto vasopresor.

Los efectos de la noradrenalina pueden verse potenciados por guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa o antidepresivos tricíclicos, anfetaminas, doxapram, mazindol, alcaloides de la rauwolfia.

Se debe tener precaución cuando se utilice noradrenalina con alfa y betabloqueantes, ya que puede producirse hipertensión grave.

Se debe tener precaución al utilizar noradrenalina con los siguientes fármacos ya que pueden provocar un aumento de los efectos cardíacos: hormonas tiroideas, glucósidos cardíacos, antiarrítmicos.

Los alcaloides del cornezuelo (mesilatos ergoloides, ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina y metisergida) y la oxitocina pueden potenciar los efectos vasopresores y vasoconstrictores.

La administración concomitante de propofol y noradrenalina puede dar lugar al síndrome por infusión de propofol (SIP).

Desmopresina o vasopresina: su efecto antidiurético disminuye.

El litio disminuye el efecto de la noradrenalina.

Las soluciones para perfusión de noradrenalina no se deben mezclar con otros medicamentos (excepto los mencionados en la sección 6.6).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La noradrenalina puede alterar la perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer un efecto contráctil en el útero grávido y dar lugar a asfisia fetal al final del embarazo. Por tanto, estos posibles riesgos para el feto se deben sopesar frente al posible beneficio para la madre.

Lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna. En general, no se recomienda la lactancia durante el uso de noradrenalina como tratamiento de urgencia de la hipotensión aguda.

Fertilidad

No se han realizado estudios para recabar datos sobre la fertilidad con la noradrenalina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay información disponible. Por lo tanto, no se recomienda conducir ni utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

En la tabla 2 se enumeran las reacciones adversas que se han experimentado tras el tratamiento con noradrenalina. Estos datos se han recopilado en gran medida a partir de notificaciones espontáneas, y debido a los problemas en el cálculo de las frecuencias de la notificación espontánea, la frecuencia de las reacciones adversas enumeradas «no conocida» (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se notifican en orden decreciente de frecuencia dentro de cada categoría de órgano, aparato o sistema (SOC).

Tabla 2 Reacciones adversas notificadas con noradrenalina registradas mediante notificación espontánea

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, insomnio, confusión, debilidad, estado psicótico
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea transitoria, temblor
Trastornos oculares	Glaucoma agudo (muy frecuente en pacientes con predisposición anatómica a un cierre del ángulo iridocorneal)
Trastornos cardíacos	Bradicardia ¹ , arritmia (ver sección 4.4), alteraciones en el electrocardiograma, taquicardia, choque cardíaco, miocardiopatía de esfuerzo, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco debido al efecto adrenérgico β sobre el corazón (inótropo y cronótropo), insuficiencia cardíaca aguda
Trastornos vasculares	Hipertensión (ver sección 4.4), isquemia periférica ² incluyendo gangrena de las extremidades, disminución del volumen plasmático con uso prolongado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea, insuficiencia o dificultad respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Palidez, escarificación de la piel, color azulado de la piel, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor

Trastornos renales y urinarios	Retención de orina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Extravasación, necrosis en el lugar de la inyección

¹ Bradicardia, probablemente como resultado de un aumento de la presión arterial

² Isquemia, debido a una potente acción vasoconstrictora y a hipoxia tisular

Puede aparecer hipertensión, que puede asociarse a bradicardia, cefalea e isquemia periférica, incluyendo gangrena de las extremidades.

La administración continua de un vasopresor para mantener la presión arterial en ausencia de reposición de la volemia puede provocar los siguientes síntomas (ver sección 4.4):

- vasoconstricción periférica y visceral grave
- disminución del flujo sanguíneo renal
- disminución de la producción de orina
- hipoxia
- aumento de los niveles séricos de lactato.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hipertensión grave, bradicardia refleja, aumento pronunciado de la resistencia periférica y disminución del gasto cardíaco. Pueden acompañarse de cefalea intensa, hemorragia cerebral, fotofobia, dolor retroesternal, palidez, fiebre, sudoración intensa, edema pulmonar y vómitos.

Tratamiento

En caso de sobredosis accidental, confirmada por una elevación excesiva de la presión arterial, suspender el tratamiento con el fármaco hasta que se estabilice el estado del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: tratamiento cardíaco, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA03

Mecanismo de acción

Los efectos vasculares en las dosis utilizadas habitualmente se deben a la estimulación simultánea de los receptores adrenérgicos alfa y beta en el corazón y el sistema vascular. Excepto en el corazón, su acción se realiza principalmente en los receptores alfa.

Efectos farmacodinámicos

Esto da lugar a un aumento de la fuerza (y en ausencia de inhibición vagal) y la velocidad de contracción miocárdica. La resistencia periférica aumenta, y también lo hace la presión diastólica y sistólica.

Eficacia clínica y seguridad

El aumento de la presión arterial puede provocar una disminución refleja de la frecuencia cardíaca. La vasoconstricción puede provocar una disminución del flujo sanguíneo en los riñones, el hígado, la piel y el músculo liso. La vasoconstricción local puede causar hemostasia y/o necrosis.

El efecto sobre la presión arterial desaparece 1-2 minutos después de detener la perfusión.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Existen dos estereoisómeros de la noradrenalina, el L-isómero biológicamente activo es el presente en Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.

Absorción

- Subcutánea: deficiente
- Oral: la noradrenalina se inactiva rápidamente en el tubo digestivo tras la administración oral.
- Tras la administración intravenosa, la noradrenalina tiene una semivida plasmática de entre 1 y 2 minutos.

Distribución

- La noradrenalina se elimina rápidamente del plasma mediante una combinación de reabsorción y metabolismo celulares. No atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica.

Biotransformación

- Metilación por catecol-o-metiltransferasa
- Desaminación por monoaminoxidasa (MAO)
- Los metabolitos definitivos de ambas son ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico
- Los metabolitos intermedios son la normetanefrina y el ácido 3,4-dihidroxi-mandélico.

Eliminación

La noradrenalina se elimina principalmente como glucurónido o conjugados de sulfato de los metabolitos en la orina. Hasta un 16 % de una dosis intravenosa se excreta inalterada en la orina con metabolitos metilados y desaminados en formas libres y conjugadas.

Población pediátrica

No se dispone de datos sobre la experiencia de estudios farmacocinéticos en grupos de edad pediátrica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La mayoría de los efectos adversos atribuibles a los simpaticomiméticos se deben a la estimulación excesiva del sistema nervioso simpático a través de los diferentes receptores adrenérgicos.

La noradrenalina puede alterar la perfusión placentaria e inducir bradicardia fetal. También puede ejercer un efecto contráctil en el útero y dar lugar a asfixia fetal al final del embarazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Noradrenalina no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6. Se ha descrito que las soluciones para perfusión que contienen tartrato de noradrenalina son incompatibles con las siguientes sustancias: sales de hierro, álcalis y agentes oxidantes, barbitúricos, clorfeniramina, clorotiazida, nitrofurantoína, novobiocina, fenitoína, bicarbonato de sodio, yoduro de sodio, estreptomina, sulfadiazina, sulfafurazol

6.3 Periodo de validez

18 meses

Período de validez tras la apertura de la ampolla:

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de su primera apertura.

Periodo de validez tras la dilución:

Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar la ampolla en la caja de cartón exterior para protegerlo de la luz.

Para conocer las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio transparente de tipo I que contienen:

1 ml de concentrado (en envases de 5, 10 o 50);

4 ml, 5 ml, 8 ml y 10 ml de concentrado (cada uno en envases de 5 o 10).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes del uso. La solución no debe utilizarse si presenta color marrón o si contiene partículas visibles.

Instrucciones de dilución:

Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de diluyente para administración mediante bomba de jeringa o añadir 20 ml de concentrado a 480 ml diluyente para administración mediante un sistema de goteo. En ambos casos, la concentración final de la solución para perfusión es de 40 mg/litro de noradrenalina base (lo que equivale a 80 mg/litro de tartrato de noradrenalina). También pueden utilizarse diluciones distintas de 40 mg/litro de noradrenalina base (ver sección 4.2). Si se utilizan diluciones distintas de 40 mg/litro de noradrenalina base, comprobar el cálculo de la velocidad de perfusión detenidamente antes de iniciar el tratamiento.

Se pueden utilizar los siguientes diluyentes:

perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 % p/v) con glucosa 50 mg/ml (5 % p/v)

perfusión de glucosa 50 mg/ml (5 % p/v)

perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 % p/v)

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

Fresenius Kabi España, S.A.U
Torre Mapfre-Vila Olímpica
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

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>)