

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión, pero a lo largo de este prospecto, será nombrado como Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira concentrado.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira
3. Cómo usar Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira y para qué se utiliza

Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira se usa en emergencias para incrementar la presión sanguínea hasta los niveles normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina (norepinefrina) Hospira

No se le administrará Noradrenalina Hospira

- si es alérgico las preparaciones de noradrenalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte con su médico si algo de lo anterior le aplica antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Noradrenalina (norepinefrina) Hospira si usted:

- Es diabético
- Tiene la presión sanguínea alta
- Tiene el tiroides sobreactivado

- Tiene bajos niveles de oxígeno en la sangre
- Tiene mucho dióxido de carbono en sangre
- Tiene coágulos u obstrucciones en los vasos sanguíneos que van al corazón, intestino u otras partes del cuerpo
- Tiene la presión sanguínea baja después de un ataque al corazón
- Tiene un tipo de angina (dolor de pecho) llamada angina de Prinzmetal
- Si es un paciente de edad avanzada

Uso de Noradrenalina (norepinefrina) Hospira con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden incrementar los efectos tóxicos de noradrenalina:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos)
- Antidepresivos tricíclicos
- Linezolid (un antibiótico)
- Anestésicos (especialmente gases anestésicos)
- Medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, por ejemplo, los empleados en el tratamiento del asma y para el corazón.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

. Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira puede dañar al feto. Su médico decidirá si debe administrarle Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira.

Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira concentrado contiene sodio:

Las ampollas de 2 ml contienen 6,7 mg de sodio y las ampollas de 4 ml contienen 13,3 mg de sodio. Tenga estos datos en cuenta si está siguiendo una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira

Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira le será administrado en un hospital por un médico o enfermera. Este medicamento se debe diluir primero y después es perfundido en una vena.

La dosis recomendada de Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira depende de la condición del paciente. La dosis usual está entre 0,4 a 0,8 mg por hora. Su médico determinará su dosis correcta. Tras la dosis inicial, el médico valorará su respuesta y ajustará la dosis consecuentemente.

Si se le administra más de la que debiera u olvida que le administren Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira:

No es muy probable que reciba más o menos medicamento del que debiera ya que este medicamento le será administrado en el hospital. Sin embargo, consulte con su médico o enfermera si tiene alguna duda.

Los síntomas de una sobredosis son: alta presión sanguínea, latido cardiaco lento, fuerte dolor de cabeza, sensibilidad a la luz, dolor en el pecho, palidez, sudoración intensa y vómitos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Consulte con su médico inmediatamente si experimenta:

- Repentinos picores en la piel (sarpullido), inflamación de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (lo cuál puede provocar dificultades al tragar o al respirar), sensación de que se va a marear
- Dolor y/o inflamación del lugar de la inyección

Consulte con su médico tan pronto como sea posible si experimenta los siguientes efectos adversos:

- Disminución del ritmo del corazón
- Alteración del ritmo cardíaco
- Dificultad para respirar
- Ansiedad
- Dolor de cabeza
- Extremidades frías
- Dolor en las extremidades

Su médico controlará su presión sanguínea y su volumen sanguíneo.

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 nacional de notificación incluido en el 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 (Norepinefrina) Hospira

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a más de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe emplearse inmediatamente después de su dilución.

No utilice este medicamento si la solución es de color marrón.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira:

- El principio activo es noradrenalina (como tartrato de noradrenalina)
- Los demás componentes son: Cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), agua para inyección

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.

Aspecto de Noradrenalina (Norepinefrina) Hospira y contenido del envase:

Este medicamento se presenta en un concentrado para solución para perfusión. La solución es transparente, incolora o amarillenta.

Cajas de 5 ampollas (de 2 ml ó 4 ml) de concentrado para solución para perfusión

Titular de la autorización de comercialización

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane,
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ,
Reino Unido

Responsables de la fabricación

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane,
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ,
Reino Unido

HOSPIRA LISCATE S.P.A.

Via Fosse Ardeatine, 2 - Liscate (Milán) –
20060 – Italia

HOSPIRA HEALTHCARE BV

Ranstad 22 11 - Almere - 1316-BN –
Países Bajos

Representante Local:

PFIZER GEP S.L.
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja
28108,Alcobendas (Madrid)-España

Este medicamento está autorizado en otros estados miembros del EEE con los nombres siguientes:

Austria Finlandia y Suecia: Noradrenalin Hospira

Francia: Noradrénaline Hospira

Holanda: Noradrenaline Hospira

España: Noradrenalina Hospira

Reino Unido: Noradrenaline (Norepinephrine)

Este prospecto ha sido aprobado en: 05/2014

La información detallada y actualizada 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 (Norepinefrina) Hospira 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para uso intravenoso.

Diluir antes de usar.

Administrar como una solución diluida vía un catéter venoso central.

La perfusión debe efectuarse a una velocidad controlada empleando una bomba de jeringa o una bomba de perfusión o un goteo.

Incompatibilidades

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

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. 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.

Periodo de validez 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.