

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Norepinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de la administración de 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 al personal de enfermería.
- 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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Noradrenalina Kabi y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de recibir Noradrenalina Kabi
3. Cómo administrar Noradrenalina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Noradrenalina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Kabi y para qué se utiliza

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

Noradrenalina se usa en adultos en caso de urgencia para aumentar la presión arterial hasta alcanzar niveles normales.

2. Qué necesita saber antes de recibir Noradrenalina Kabi

No se le debe administrar Noradrenalina Kabi

- si es alérgico a la noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece hipotensión causada por hipovolemia,
- si le administran los gases anestésicos halotano o ciclopropano, ya que pueden aumentar el riesgo de presentar latidos cardíacos irregulares.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o el personal de enfermería antes de la administración de Noradrenalina si:

- tiene diabetes

- tiene insuficiencia hepática o renal
- sufre de hipertensión
- tiene hipertiroidismo
- 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 hipotensión 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.

Niños y adolescentes

No se ha determinado la seguridad y eficacia de noradrenalina en niños y adolescentes menores de 18 años. Por tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Noradrenalina Kabi

Informe al médico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tomar/usar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante si usa o ha usado 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 enfermedades del corazón
- 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 tripeleminamina)
- 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 Kabi puede dañar al feto. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. El médico decidirá si se le debe administrar Noradrenalina.

Conducción y uso de máquinas

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

Noradrenalina Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 3,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa o para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo administrar Noradrenalina Kabi

Un médico o enfermero le administrará Noradrenalina Kabi en el hospital. Primero se diluye y luego se perfunde en una vena.

La dosis recomendada de noradrenalina dependerá de su afección. La dosis habitual está entre 0,4 y 0,8 mg por hora. El médico determinará la dosis correcta para usted.

Después de recibir la dosis inicial, el médico evaluará su respuesta y ajustará la dosis en consecuencia.

Si le administran más Noradrenalina Kabi de la necesaria

Es poco probable que reciba una cantidad excesiva, ya que este medicamento se le administrará en el hospital. Sin embargo, hable con el médico o el personal de enfermería si tiene alguna duda.

Los síntomas de una sobredosis son hipertensión arterial grave, latidos cardíacos lentos, dolor de cabeza muy intenso, hemorragia cerebral, sensibilidad a la luz, dolor en el pecho, color pálido, fiebre alta, sudoración intensa, vómitos y líquido en los pulmones que causa dificultad para respirar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico o al personal de enfermería.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Informe al médico de inmediato si experimenta:

- exantema pruriginoso súbito (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 o hinchazón en el lugar de la inyección.

Informe al 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 cardiógeno»
- debilidad del músculo cardíaco debida a un estrés físico o emocional intenso, palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco, insuficiencia cardíaca aguda
- hipertensión, 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
- dificultad 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

El médico controlará su presión arterial y volemia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico o al personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicar los efectos adversos 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 Kabi

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar la ampolla en la caja de cartón exterior para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si observa que tiene un color marrón o contiene partículas visibles.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y la caja de cartón después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni con los residuos domésticos. 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

Qué contiene Noradrenalina Kabi

- El principio activo es la noradrenalina (norepinefrina).
Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de noradrenalina base equivalente a 2 mg de tartrato de noradrenalina.
Cada ampolla con 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de noradrenalina base equivalente a 2 mg de tartrato de noradrenalina.
Cada ampolla con 4 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 4 mg de noradrenalina base equivalente a 8 mg de tartrato de noradrenalina.
Cada ampolla con 5 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de noradrenalina base equivalente a 10 mg de tartrato de noradrenalina.
Cada ampolla con 8 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 8 mg de noradrenalina base equivalente a 16 mg de tartrato de noradrenalina.
Cada ampolla con 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de noradrenalina base equivalente a 20 mg de tartrato de noradrenalina.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Este medicamento se presenta como concentrado para solución para perfusión. La solución es transparente, de incolora a amarillo pálido.

Ampollas de vidrio transparente 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U

Torre Mapfre-Vila Olímpica

Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del EEE con los siguientes nombres:

Austria: Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica: Noradrenaline Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noradrenaline Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chipre: Noradrenaline/Kabi 1mg/ml concentrate for solution for infusion
República Checa: Norepinephrine Kabi
Alemania: Noradrenalin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca: Noradrenalin Fresenius Kabi
Estonia: Norepinephrine Kabi
Grecia: Noradrenaline/Kabi
España: Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia: Noradrenalin Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia: NORDRENALINE (TARTRATE) KABI 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Croacia: Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungría: Noradrenaline Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda: Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia: Noradrenalina Kabi
Lituania: Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia: Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Países Bajos: Noradrenaline Kabi 1 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega: Noradrenalin Fresenius Kabi
Polonia: Noradrenaline Kabi
Portugal: Noradrenalina Kabi
Rumania: Noradrenalină Kabi 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suecia: Noradrenalin Fresenius Kabi
Eslovenia: Noradrenalin Kabi 1mg/ml koncentrat zaraztopino za infundiranje
Eslovaquia: Norepinephrine Kabi 1 mg/ml
Reino Unido: Noradrenaline (Norepinephrine) Kabi 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Para uso por vía intravenosa solo tras la dilución.

La perfusión debe realizarse a una velocidad controlada usando o 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).

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.

Incompatibilidades

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.

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 por 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. 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.

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 conservación 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.