

Prospecto: información para el usuario

Noradrenalina SUN 0,5 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada

norepinefrina

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Noradrenalina SUN y para qué se utiliza

Noradrenalina SUN pertenece al grupo de medicamentos llamados “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”.

Noradrenalina SUN está indicada para el tratamiento de las emergencias hipotensivas en pacientes con shock. Este medicamento es solo para adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina SUN

No use Noradrenalina SUN

- en caso de administración a través de cánula periférica y/o vena periférica.
- si es alérgico a noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Noradrenalina SUN, si

- tiene una disfunción grave del ventrículo izquierdo (una enfermedad del corazón),
- ha tenido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón),
- tiene trastornos del ritmo cardíaco (su corazón late demasiado rápido, demasiado lento o de forma irregular),

- tiene hipertiroidismo (su glándula tiroides está hiperactiva) o diabetes mellitus (su nivel de azúcar (glucosa) en sangre es superior a lo normal),
- está hipotenso (tiene la presión arterial baja) y ha sido causado por una hipovolemia (volumen sanguíneo bajo),
- tiene una angina de pecho, o cualquier bloqueo vascular en sus extremidades o abdomen (dificultad aguda para que su sangre circule con normalidad),
- tiene feocromocitoma (un tumor en las glándulas adrenales),
- tiene glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión en el ojo debido al bloqueo de los canales a través de los cuales drena el líquido del ojo),
- tiene un adenoma de próstata (agrandamiento de la glándula prostática),
- tiene una insuficiencia renal (sus riñones no funcionan correctamente) o insuficiencia hepática (su hígado no funciona correctamente).

Durante la perfusión de Noradrenalina SUN, su médico le controlará de forma continua la presión arterial, frecuencia cardíaca (latidos del corazón) y el lugar de perfusión.

En los casos en los que sea necesario administrar Noradrenalina SUN al mismo tiempo que una transfusión de sangre o plasma, ésta última se administrará en un goteo separado.

Niños y adolescentes

Noradrenalina SUN está indicado únicamente en adultos.

Otros medicamentos y Noradrenalina SUN

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar medicamentos, tales como:

- algunos anestésicos en forma de gas (halógeno)
- algunos antidepresivos (imipramina, adrenérgicos serotoninérgicos tales como venlafaxina o duloxetina, inhibidores de la monoamino oxidasa tales como moclobemida o fenelzina),
- linezolid (un antibiótico),
- azul de metileno.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o si está dando el pecho, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados sobre el uso de noradrenalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no son suficientes.

La noradrenalina puede atravesar la placenta, causar fuertes contracciones en el útero y provocar una disminución del flujo de sangre a la placenta, lo cual implicará que al bebé que va a nacer (feto) le llegue poco oxígeno. Este es el motivo por el que no debe usar Noradrenalina SUN durante el embarazo. Este medicamento sólo se puede utilizar cuando los beneficios para la madre sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si noradrenalina se excreta por la leche materna.

Puede dar el pecho únicamente después de consultarlo con su médico.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios en animales con este medicamento y se desconoce el efecto sobre la fertilidad.

Contacte con su médico si desea tener hijos.

Noradrenalina SUN contiene sodio

Este medicamento contiene 180 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada. Esto equivale al 9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Noradrenalina SUN

Noradrenalina SUN le será administrado en un hospital, por un médico o una enfermera.

Noradrenalina SUN no debe diluirse antes de su uso: es una solución lista para su uso, en jeringa de 50 ml.

Noradrenalina SUN se administrará mediante perfusión intraveosa (en una vena), y únicamente a través de un catéter venoso central. Debe utilizarse una bomba de accionamiento de jeringa.

La dosis de Noradrenalina SUN dependerá de su estado. Su médico sabrá cuál es la dosis que usted necesita.

Noradrenalina SUN no debe ser utilizado para iniciar un tratamiento vasopresor.

La jeringa precargada se colocará en una bomba de accionamiento de jeringa que permita ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta al tratamiento, con el objetivo de establecer una presión arterial normal. El lugar de la perfusión será controlado frecuentemente.

Para un solo uso. Deseche cualquier contenido no utilizado.

Si usa más Noradrenalina SUN del que debe

En caso de sobredosis, se pueden observar los siguiente síntomas:

- vasoconstricción cutánea (los vasos sanguíneos se vuelven más estrechos),
- úlceras de decúbito (úlceras cutáneas),
- colapso circulatorio (fallo en la circulación) y
- hipertensión (presión arterial alta)

En caso de reacciones adversas asociadas a una dosis excesiva, contacte con su médico inmediatamente. Se recomienda reducir la dosis, en caso de que sea posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Se han reportado los siguientes efectos adversos:

- ansiedad
- cefalea
- temblor (temblor involuntario)
- glaucoma agudo (elevación rápida de la presión del líquido de dentro del ojo)
- taquicardia (frecuencia cardíaca rápida)
- bradicardia (frecuencia cardíaca lenta)
- arritmia (latidos irregulares del corazón)
- palpitaciones
- aumento en la contractibilidad del músculo cardíaco
- insuficiencia cardíaca aguda (colapso cardíaco)
- hipertensión arterial (presión sanguínea alta) e hipoxia tisular (disminución en el aporte de oxígeno a algunos órganos)
- frío y palidez en las extremidades y en la cara
- insuficiencia o dificultad respiratoria
- disnea (dificultad para respirar)

- vómitos
- retención de orina
- localmente: posibilidad de irritación y necrosis (daño celular, que ocasiona la muerte de las células en el tejido) en el lugar de inyección.

La administración continua de un vasopresor para mantener la presión arterial en ausencia de reemplazo del volumen sanguíneo puede causar los siguientes síntomas:

- vasoconstricción visceral y periférica grave (estrechamiento grave de los vasos sanguíneos)
- disminución del flujo de sangre a los riñones
- disminución de la producción de orina
- hipoxia (falta de oxígeno en los tejidos corporales)
- aumento de los niveles séricos de lactato (aumento de la cantidad de ácido láctico en la sangre).

En caso de hipersensibilidad o sobredosis, los siguientes efectos adversos aparecen con mayor frecuencia:

- hipertensión arterial (alta presión sanguínea)
- fotofobia (intolerancia anormal a la percepción visual a la luz)
- dolor retrosternal (dolor torácico)
- dolor faríngeo (dolor en la garganta)
- palidez
- sudoración intensa
- vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 SUN

Mantener 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 de la jeringa precargada y en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar la jeringa precargada en el envase original para protegerla de la luz.

Este medicamento no debe usarse si la solución es más oscura que un color ligeramente amarillo o marrón, o si contiene partículas o un precipitado.

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 SUN

- El principio activo es norepinefrina tartrato.

Cada ml de solución contiene 1,0 mg de norepinefrina tartrato.equivalente a 0,5 mg de norepinefrina base.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 50 mg de norepinefrina tartrato, equivalente a 25 mg de

norepinefrina base.

- Los otros componentes son: cloruro sódico, edetato disódico (E 386), butilhidroxianisol (E 320), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido sódico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables)

Aspecto del producto y contenido del envase

Noradrenalina SUN es una solución estéril transparente de incolora a amarillo pálido, prácticamente libre de partículas visibles, en una jeringa precargada de 50 ml.

Noradrenalina SUN se presenta en envases que contienen un envoltorio de aluminio con una jeringa precargada que contiene 50 ml de solución para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos
ó
S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumanía

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

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

Alemania	Noradrenalin SUN
España	Noradrenalina SUN
Francia	Noradrenaline tartrate SUN
Italia	Noradrenalina SUN
Países Bajos	Noradrenaline SUN
Polonia	Noradrenaline SUN
Rumanía	Noradrenalină SUN
Reino Unido	Noradrenaline (Norepinephrine)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021

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.es/>”.

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Este es un extracto de la Ficha Técnica para ayudar en la administración de Noradrenalina SUN. Al determinar la idoneidad del uso en un paciente, el médico debe estar familiarizado con la Ficha Técnica.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución contiene 1,0 mg de norepinefrina tartrato, equivalente a 0,5 mg de norepinefrina base.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 50 mg de norepinefrina tartrato, equivalente a 25 mg de norepinefrina base .

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 3,6 mg de sodio, equivalente a 0,16 mmol de sodio.

Una jeringa precargada de 50 ml contiene 180 mg de sodio, equivalente a 7,82 mmol de sodio.

Lista de excipientes: cloruro sódico, edetato disódico (E386), butilhidroxianisol (E320), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido sódico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Descripción de la solución

Solución estéril transparente de incolora a amarillo pálido, prácticamente libre de partículas visibles, en una jeringa precargada de 50 ml.

El pH de la solución es 3,0 - 4,0 y la osmolalidad 270 - 330 mOsmol/kg.

Posología y forma de administración

Únicamente para uso por vía intravenosa.

Noradrenalina SUN debe administrarse únicamente como perfusión intravenosa mediante un catéter venoso central para minimizar el riesgo de extravasación y subsiguiente necrosis de tejidos.

Noradrenalina SUN debe perfundirse a una velocidad controlada, mediante una bomba de accionamiento de jeringa.

Noradrenalina SUN no debe diluirse antes de su uso: ya está lista para su uso. No debe mezclarse con otros medicamentos.

Control de la presión arterial

La presión arterial debe ser monitorizada estrechamente durante la terapia, y preferiblemente por

monitorización de la presión arterial. El paciente debe ser cuidadosamente monitorizado durante el tratamiento con noradrenalina.

Posología

Noradrenalina SUN no se debe usar para el inicio del tratamiento vasopresor.

Adultos

La concentración de la perfusión preparada es de 500 mg/l de noradrenalina base (1000 mg/litro de noradrenalina tartrato).

Dosis inicial: La dosis inicial de noradrenalina base es de 0,05 a 0,15 microgramos/kg/min.

Titulación de la dosis

Una vez que se ha establecido la perfusión de noradrenalina, la dosis debe titularse en etapas de 0,05-0,1 µg/kg/min de noradrenalina base, de acuerdo con el efecto presor observado. Existe una gran variación individual en la dosis requerida para alcanzar y mantener la normotensión. El objetivo debe ser establecer una presión arterial sistólica normal baja (100-120 mmHg) o lograr una presión arterial media adecuada (superior a 65-80 mm Hg, según el estado del paciente).

Solución para perfusión de Noradrenalina 500 mg/litro (500 µg /ml) de noradrenalina base					
Peso del paciente	Posología (µg/kg/min) noradrenalina base	Posología (µg/kg/min) noradrenalina tartrato	Posología (mg/hora) noradrenalina base	Posología (mg/hora) noradrenalina tartrato	Velocidad de Perfusión (ml/hora)
50 kg	0,05	0,1	0,15	0,3	0,3
	0,1	0,2	0,3	0,6	0,6
	0,25	0,5	0,75	1,5	1,5
	0,5	1	1,5	3	3,0
	1	2	3	6	6,0
60 kg	0,05	0,1	0,18	0,36	0,36
	0,1	0,2	0,36	0,72	0,72
	0,25	0,5	0,9	1,8	1,8
	0,5	1	1,8	3,6	3,6
	1	2	3,6	7,2	7,2
70 kg	0,05	0,1	0,21	0,42	0,42
	0,1	0,2	0,42	0,84	0,84
	0,25	0,5	1,05	2,1	2,1
	0,5	1	2,1	4,2	4,2
	1	2	4,2	8,4	8,4
80 kg	0,05	0,1	0,24	0,48	0,48
	0,1	0,2	0,48	0,96	0,96
	0,25	0,5	1,2	2,4	2,4
	0,5	1	2,4	4,8	4,8
	1	2	4,8	9,6	9,6
90 kg	0,05	0,1	0,27	0,54	0,54

	0,1	0,2	0,54	1,08	1,08
	0,25	0,5	1,35	2,7	2,7
	0,5	1	2,7	5,4	5,4
	1	2	5,4	10,8	10,8

Insuficiencia renal o hepática

No hay experiencia en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4 de la Ficha Técnica).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada son muy sensibles a los efectos simpaticomiméticos. Por consiguiente, se debe tener precaución cuando se administre a pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4 de la Ficha Técnica).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de norepinefrina en niños menores de 18 años no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Duración del tratamiento y monitorización

La noradrenalina debe continuarse durante el tiempo que esté indicado el soporte farmacológico vasoactivo. El paciente debe ser cuidadosamente monitorizado durante el tratamiento. La presión arterial debe ser monitorizada estrechamente durante la terapia.

Retirada del tratamiento

La perfusión de noradrenalina debe reducirse gradualmente, puesto que la interrupción brusca puede dar lugar a hipotensión aguda.

Vía de administración

Vía intravenosa.

Forma de administración

Noradrenalina SUN 0.5 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada ya está diluida y lista para su uso. Debe utilizarse sin dilución previa. Debe utilizarse con una bomba de accionamiento de jeringa capaz de administrar de manera precisa y constante el volumen mínimo especificado, a una velocidad de perfusión estrictamente controlada, de acuerdo con las instrucciones de titulación especificadas en la tabla anterior. Cuando se programe la bomba de perfusión, en los ajustes de la jeringa, seleccionar “BD Plastipak®”.

Advertencias y precauciones de uso

Advertencia

Noradrenalina SUN está contraindicada en pacientes hipotensos en los que el colapso circulatorio se asocia con hipovolemia, excepto como medida de emergencia para el mantenimiento del suministro a las arterias coronarias y cerebrales, hasta que la terapia de reemplazo del volumen sanguíneo se haya establecido.

Noradrenalina SUN está destinada a la perfusión a través de un catéter venoso central únicamente. Como tal, el riesgo de extravasación y posterior necrosis tisular es muy limitado. El lugar de la perfusión debe

revisarse con frecuencia. Sin embargo, si se produce extravasación, la perfusión debe detenerse inmediatamente y el área debe infiltrarse con fentolamina sin demora, monitorizarse de cerca para detectar mejoría y reevaluarse para un tratamiento adicional para revertir el efecto isquémico.

Precauciones de uso

En general, se recomienda la evaluación cuidadosa en los siguientes casos de hipotensión e hipoperfusión, en los que la reducción de la dosis de noradrenalina puede ser requerida:

- disfunción ventricular izquierda mayor asociada a hipotensión aguda. La terapia de apoyo debe ser iniciada de forma simultánea con la evaluación diagnóstica. La noradrenalina debe reservarse a los pacientes con shock cardiogénico e hipertensión refractaria, en particular a aquellos con elevada resistencia vascular sistémica.
- pacientes hipotensos diagnosticados con trombosis coronaria, mesentérica o vascular periférica, infarto de miocardio o angina variante de Prinzmetal. Se debe tener especial precaución ya que la noradrenalina puede aumentar la isquemia asociada y extender el área de infarto.
- aparición de trastornos del ritmo cardiaco durante el tratamiento con noradrenalina.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede resultar en una depleción del volumen plasmático, que debe corregirse continuamente mediante una terapia adecuada de reemplazo de agua y electrolitos. Si no se corrigen los volúmenes plasmáticos, puede reaparecer la hipotensión cuando se interrumpe la infusión de noradrenalina, o puede mantenerse la presión arterial con el riesgo de vasoconstricción periférica y visceral grave con disminución del flujo sanguíneo.

Feocromocitoma

La noradrenalina debe usarse con precaución en pacientes con feocromocitoma, ya que puede aumentar el riesgo de efectos de la noradrenalina sobre el corazón.

Glaucoma de ángulo cerrado

La noradrenalina debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Adenoma de próstata

La noradrenalina debe usarse con precaución en pacientes con adenoma de próstata. Esos pacientes pueden tener un mayor riesgo de retención urinaria.

Insuficiencia renal y hepática

No hay experiencia en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática o renal. Debido a que el flujo sanguíneo en órganos como el hígado y los riñones puede disminuir, se debe tener precaución al usar simpaticomiméticos en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Hipertiroidismo o diabetes mellitus

Se recomienda precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus.

En los casos en los que sea necesario administrar noradrenalina al mismo tiempo que la sangre total o el plasma, este último debe administrarse en un goteo separado.

Sobredosis

En caso de sobredosis, se ha observado lo siguiente: vasoconstricción cutánea, úlceras de decúbito, colapso circulatorio e hipertensión.

En caso de reacciones adversas relacionadas con una dosis excesiva, se recomienda reducir la dosis,

siempre que sea posible.

Particulares Farmacéuticos

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar la jeringa precargada en el envase original para protegerla de la luz.

Naturaleza y contenido del envase

Una jeringa precargada de 50 ml de copolímero de olefina cíclica (COP), equipada con un tapón de rosca de elastómero de clorobutilo junto con un émbolo de bromobutilo que contiene una solución para perfusión.

En el envase se incluye una bolsa captadora de oxígeno (mezcla patentada a base de hierro).

Cada envase contiene un envoltorio de aluminio, que contiene una jeringa precargada.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las jeringas precargadas son para un solo uso. Desechar cualquier contenido no utilizado.

Noradrenalina SUN ya está diluida, y lista para su uso. Debe utilizarse sin dilución previa. Debe utilizarse con una bomba de accionamiento de jeringa adecuada capaz de administrar de manera precisa y constante el volumen mínimo especificado, a una velocidad de perfusión estrictamente controlada, de acuerdo con las instrucciones de titulación especificadas en la sección 4.2.

Este medicamento no debe usarse si la solución es más oscura que un color ligeramente amarillo o marrón, o si contiene partículas o un precipitado.

La solución estéril no debe ser utilizada si no está clara y si contiene partículas, o si el sellado de inviolabilidad de la jeringa precargada no está intacto.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es