

Prospecto: información para el usuario

Noradrenalina Altan 0,04 mg/ml solución para perfusión noradrenalina (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.
- 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 Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Noradrenalina Altan
3. Cómo usar Noradrenalina Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Noradrenalina Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Noradrenalina Altan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo noradrenalina que actúa como vasoconstrictor.

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento de emergencias hipotensivas agudas que requieran un aumento inmediato de la presión arterial hasta niveles normales.

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

No use Noradrenalina Altan

- Si es alérgico a la noradrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le van a administrar algunos gases anestésicos como halotano o ciclopropano, ya que pueden aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Noradrenalina Altan:

- si tiene una disfunción ventricular izquierda importante (condición coronaria),
- si ha tenido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón),
- si tiene trastornos del ritmo cardíaco (su corazón late demasiado rápido, demasiado lento o de forma irregular),
- si tiene hipertiroidismo (glándula tiroides demasiado activa),
- si tiene diabetes mellitus,
- si sufre hipotensión (baja presión arterial) causada por hipovolemia (bajo volumen sanguíneo),
- si tiene angina de pecho o cualquier bloqueo vascular en extremidades o abdomen (dificultad aguda en la circulación normal de la sangre).

Durante la perfusión de noradrenalina, el médico controlará continuamente su presión arterial, la frecuencia cardíaca y el lugar de la perfusión.

En los casos en que sea necesario administrar Noradrenalina al mismo tiempo que una transfusión de sangre o plasma, esta última deberá administrarse en un goteo separado.

Niños y adolescentes

Este medicamento está indicado solamente en adultos.

Otros medicamentos y Noradrenalina Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, tales como:

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

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 o enfermero antes de recibir este medicamento. Si está embarazada, su médico decidirá si se le debe administrar este medicamento ya que la noradrenalina puede dañar al feto.

No se cuenta con información disponible respecto al uso de noradrenalina durante la lactancia.

Noradrenalina Altan contiene sodio

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada bolsa de 100 ml. Esto equivale al 17,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Noradrenalina Altan

Este medicamento se le administrará en el hospital por un médico o un enfermero.

Este medicamento se administrará mediante perfusión intravenosa (en una vena) y solamente a través de un catéter venoso central.

La dosis de este medicamento dependerá de su estado. Su médico determinará la dosis óptima a utilizar.

Si usa más Noradrenalina Altan del que debe:

En caso de sobredosis, pueden aparecer los siguientes síntomas: vasoconstricción cutánea (los vasos sanguíneos se estrechan), escaras (úlceras cutáneas), colapso circulatorio (fallo de la circulación) e hipertensión (presión arterial alta).

En caso de reacciones adversas relacionadas con una dosis excesiva, póngase en contacto con su médico de inmediato. Se recomienda reducir la dosis, si es 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 notificado los siguientes efectos adversos:

- Ansiedad, insomnio,
- Dolores de cabeza, temblor, confusión,
- Glaucoma agudo,
- Taquicardia (ritmo cardíaco rápido), bradicardia (ritmo cardíaco lento), arritmia (latidos cardíacos irregulares), palpitaciones, aumento de la contractilidad del músculo cardíaco, insuficiencia cardíaca aguda (insuficiencia cardíaca),
- Hipertensión arterial (presión arterial alta) e hipoxia tisular (disminución del suministro de oxígeno a algún órgano); frío y palidez de los miembros y la cara, extremidades dolorosas y frías (gangrena),
- Insuficiencia o dificultad respiratoria, disnea (dificultad para respirar),
- Náuseas, vómitos,
- Retención de orina,
- Localmente, posible irritación y necrosis (lesión celular que provoca la muerte de células en el tejido) en el lugar de la inyección.

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

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

En caso de hipersensibilidad o sobredosis, los siguientes efectos pueden aparecer con mayor frecuencia: hipertensión arterial (presión arterial alta), fotofobia (intolerancia anormal a la percepción visual de la luz), dolor retroesternal (dolor torácico), dolor faríngeo (dolor de garganta), palidez, sudoración intensa y 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 Altan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y caja (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No use este medicamento si la solución no es incolora o si presenta precipitados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Altan

- El principio activo es noradrenalina (norepinefrina).
Cada ml de solución contiene 0,08 mg (80 microgramos) de noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalente a 0,04 mg (40 microgramos) de noradrenalina (norepinefrina) base. Cada bolsa de 100 ml contiene 8 mg de noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalente a 4 mg de noradrenalina (norepinefrina) base.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, edetato disódico, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión transparente e incolora, suministrada en bolsas de polipropileno de 100 ml.
Envases de 1, 10 y 25 bolsas.

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

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta – Oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas, Madrid.
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Chipre: Noradrenaline Altan 0.04 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Alemania: Noradrenalin Altan 0,04 mg/ml Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2023

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este es un extracto de la Ficha Técnica del Producto para ayudar en la administración de Noradrenalina Altan 0,04 mg/ml solución para perfusión. A la hora de determinar la idoneidad de su uso en un paciente concreto, el prescriptor debe estar familiarizado con la Ficha Técnica del Producto.

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento de emergencias hipotensivas agudas.

Posología y método de administración

Noradrenalina debe administrarse solamente en perfusión intravenosa mediante catéter venoso central. Debe perfundirse a una velocidad controlada mediante una bomba de perfusión, sin diluirse: se suministra listo para usar.

La presión arterial debe controlarse cuidadosamente durante todo el tratamiento.

Posología

Dosis inicial:

La dosis inicial de noradrenalina base oscila generalmente entre 0,05-0,15 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 microgramos/kg/min de noradrenalina base según el efecto presor observado. El objetivo debe ser establecer una presión arterial sistólica normal baja (100-120 mm Hg) o conseguir una adecuada presión arterial media (superior a 65 mm Hg dependiendo de las condiciones del paciente).

Duración del tratamiento:

El tratamiento debe mantenerse hasta que ya no sea necesario el soporte con dosis altas de fármacos vasoactivos, momento en el cual la perfusión deberá disminuirse gradualmente y cambiarse luego por una perfusión de menor concentración. La interrupción brusca puede originar hipotensión aguda.

Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis se puede observar lo siguiente: vasoconstricción cutánea, escaras, colapso circulatorio e hipertensión.

Tratamiento

En caso de reacciones adversas relacionadas con una dosis excesiva, se recomienda reducir la dosis si es posible.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento no debe usarse si la solución no es incolora o si contiene precipitados.

Este medicamento no debe utilizarse si no es transparente y contiene partículas.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Para un solo uso.

Este medicamento ya está diluido y listo para usar. Debe utilizarse sin dilución previa. Debe utilizarse con una bomba de perfusión adecuada capaz de administrar de forma precisa y constante el volumen mínimo especificado a una velocidad de perfusión estrictamente controlada de acuerdo con las instrucciones de ajuste de la dosis.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, debe hacerse de acuerdo con la normativa local.