Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE 2 mg/ml
concentrato per soluzione per infusione
Noradrenalina tartrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
3. Come usare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE e a cosa serve
NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE contiene il principio attivo noradrenalina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti adrenergici e dopaminergici.

NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE viene usata in situazioni di emergenza per la rianimazione in caso di arresto cardiaco e per far tornare normale la pressione del sangue in caso di un forte ed improvviso abbassamento della pressione (ipotensione acuta).

2. Cosa deve sapere prima di usare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE

Non usi NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
- se è allergico alla noradrenalina tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di pressione bassa (ipotensione) causata da un basso volume di sangue in circolo;
- se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione) e se ha dolori al petto causati da problemi al cuore (angina di Prinzmetal);
- se deve sottoporsi ad anestesia, per il rischio di alterazione del battito cardiaco (aritmie);
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:
- se ha avuto un infarto al cuore di recente o se soffre di problemi al cuore (cardiopatia ischemica);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di un malfunzionamento della tiroide (ipertiroidismo);
- se soffre di diabete mellito;
- se ha un basso volume del sangue in circolo (ipovolemia) non corretto;
- se è in trattamento con medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici o IMAO);
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico e le verrà fatta l'anestesia con alotano o ciclopropano;
- se soffre di problemi della circolazione del sangue come la trombosi, una malattia che causa problemi alla circolazione per la formazione di coaguli (trombi);
- se ha dei bassi livelli di ossigeno nel sangue; o elevati livelli di anidride carbonica nel sangue;
- se è allergico ad alcuni conservanti alimentari (solfiti), soprattutto se soffre di asma;
- se è anziano.

Questo medicinale le verrà iniettato in vena da un medico o un infermiere. L'infusione viene fatta preferibilmente in vene di grande calibro del braccio o della gamba e facendo attenzione al sito di iniezione, per evitare la fuoriuscita del medicinale dal sito di iniezione (stravaso) e rendere minimo il rischio di danno ai tessuti (necrosi tissutale).
Se è anziano o ha problemi vascolari di tipo occlusivo, il medicinale non le deve essere iniettato nelle vene della gamba, perché c'è il rischio di sviluppare dei danni ai tessuti (necrosi tissutale).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

Bambini
Non c'è esperienza sull'uso della noradrenalina nei bambini.

Altri medicinali e NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La noradrenalina non le deve essere somministrata insieme ai seguenti medicinali:
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e alotano;
- medicinali per la depressione come gli antidepressivi triciclici ed i MAO inibitori, perché possono potenziare gli effetti della noradrenalina causando un aumento della pressione del sangue o alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache e tachicardia). Informi il medico o il dentista se sta assumendo questi medicinali, nel caso in cui deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, compreso un intervento ai denti. Se manifesta sintomi di pressione alta informi il medico e sospenda il trattamento;
- medicinali usati per disturbi della mente (neurolettici), perché possono diminuire gli effetti della noradrenalina; se i due medicinali sono somministrati assieme è necessario aggiustare la dose per mantenere l'effetto terapeutico desiderato;
- diidroergotamina, un medicinale usato per trattare il mal di testa, perché può causare un forte aumento della pressione del sangue;
- linezolid, un antibiotico usato contro le infezioni, perché può causare un forte aumento della pressione del sangue;
- entacapone, un medicinale usato per il morbo di Parkinson, perché può causare problemi al cuore (tachicardia, ipertensione, aritmie);
- guanetidina, un medicinale usato per trattare la pressione del sangue alta, perché può causare problemi al cuore (aritmie) ed aumenti di pressione;

Questo medicinale non le deve essere iniettato in vena insieme ai seguenti medicinali:
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni da batteri, chiamati antibiotici tamponati basici, perché la noradrenalina viene distrutta a pH maggiori di 6;
- antibiotici e antibatterici usati contro i batteri come cefamandolo, cefoxitina, moxalactam, nitrofurantoina;
- medicinali usati per l'epilessia come secobarbital, fenobarbital, tiopentale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La noradrenalina potenzia l'azione di altri farmaci come l'atropina, usata in anestesia, digitale, usata per trattare le alterazioni del battito del cuore e antiasmatici; mentre antagonizza l'azione di alcuni medicinali usati per abbassare la pressione del sangue: beta-bloccanti, diuretici tiazidici, furosemide.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità ad esempio come in caso di salvavita nelle emergenze per problemi al cuore. La noradrenalina può causare problemi al feto.

Utilizzi questo medicinale con cautela se sta allattando al seno perché non è noto se la noradrenalina passa nel latte materno e non ci sono dati disponibili riguardo il suo effetto nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE contiene sodio e sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (particolarmente nelle persone che soffrono di asma).

3. Come usare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose sarà calcolata dal medico in base alle sue condizioni di salute.
Questo medicinale viene somministrato mediante infusione in vena (infusione endovenosa) dopo opportuna diluizione.
Le dosi di seguito riportate sono espresse come noradrenalina base:
La dose iniziale è di 8-12 microgrammi al minuto attraverso infusione in vena. La velocità del flusso sarà regolata in modo tale da mantenere la pressione del sangue a valori normali (pressione massima 80-100).
La dose usuale di mantenimento va da 2 a 4 microgrammi al minuto, fino ad un massimo di 68 mg al giorno.

Uso negli anziani
Per i pazienti anziani si inizia l'infusione con la dose più bassa possibile che potrà essere successivamente aumentata in base alle esigenze del paziente. Negli anziani deve essere evitata l'infusione nelle vene delle gambe.

Se usa più NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.
I sintomi di un sovradosaggio possono essere mal di testa, forte aumento della pressione del sangue, diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia riflessa), problemi al cuore ed alla circolazione del sangue.

Se avverte questi sintomi o pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
Non noti (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- accumulo di liquidi attorno al polmone (edema polmonare);
- sanguinamenti al cervello (emorragia cerebrale);
- battito del cuore lento (bradicardia) o alterazioni del battito del cuore (aritmie, palpitazioni);
- dolore al torace dovuto a problemi del cuore (angina), cardiomiopatia da stress, arresto cardiaco; morte improvvisa
- danni dei tessuti nel sito di iniezione se il medicinale fuoriesce dalle vene (stravaso) durante l'infusione;
- alterazione del metabolismo degli zuccheri;
- nausea, vomito e produzione eccessiva di saliva;
- problemi alla circolazione del sangue causati dalla formazione di trombi e mancata circolazione del sangue agli arti (ischemia periferica);
- paura, ansia, agitazione, tremore, insonnia;
- confusione, irritabilità debolezza e psicosi;
- convulsioni;
- problemi ai reni con diminuzione della velocità di eliminazione della creatinina e dell'insulina;
- difficoltà ad urinare;
- difficoltà a respirare, inclusa l'assenza di respirazione (apnea);
- forti mal di testa, sensibilità alla luce, dolore al petto dietro lo sterno, pallore, vomito e sudorazione intensa possono manifestarsi in persone ipersensibili o in seguito ad un sovradosaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, ermeticamente chiusa, al riparo dalla luce. Non refrigerare, né congelare. La soluzione non deve essere utilizzata se ha un colore bruno o se è presente un precipitato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE
- Il principio attivo è noradrenalina tartrato acido. Ogni fiala contiene 2 mg di noradrenalina tartrato acido (corrispondenti a 1 mg di noradrenalina base).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE e contenuto della confezione
Confezione da 5 e da 10 fiale da 1 ml di concentrato per soluzione per infusione

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351, Monteroni d'Arbia (SI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

NORADRENALINA TARTRATO GALENICA SENESE 2 mg/ml
concentrato per soluzione per infusione
Noradrenalina tartrato

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione
La noradrenalina deve essere diluita in una soluzione di glucosio al 5% in acqua o in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) perché tali soluzioni proteggono contro l'eccessiva ossidazione e la conseguente perdita di potenza. È sconsigliata la diluizione con la soluzione salina da sola.
Le dosi di seguito riportate sono espresse come noradrenalina base.
La dose iniziale di noradrenalina è 8-12 microgrammi/min per infusione endovenosa.
È necessario aggiustare la velocità di flusso per stabilire e mantenere una pressione sanguigna normale (sistolica 80-100 mmHg).
La dose usuale di mantenimento comprende un intervallo da 2 a 4 microgrammi/min .
Possono essere necessarie dosi giornaliere fino a 68 mg.
Prima della somministrazione della noradrenalina si deve correggere la deplezione del volume sanguigno nel modo più completo possibile. Quando, come misura di emergenza, la pressione intraaortica deve essere mantenuta per prevenire un'ischemia arteriosa cerebrale o coronarica, la noradrenalina può essere somministrata prima o in concomitanza del ripristino del volume sanguigno.
Eventuali trasfusioni di sangue intero o plasma, se indicati per aumentare il volume sanguigno, devono essere somministrate separatamente dalla soluzione contenente noradrenalina (per esempio, usando un tubo a Y e contenitori separati se somministrati simultaneamente).
Monitorare la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e l'elettrocardiogramma.
Pazienti anziani
In generale, bisogna scegliere con cautela la dose per l'anziano, di solito partendo dalla più bassa dose nell'intervallo di dosaggio. Negli anziani l'infusione di noradrenalina non deve essere effettuata nelle vene delle gambe (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela dopo infarto del miocardio, in presenza di cardiopatia ischemica, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, diabete mellito, ipovolemia non corretta e in età avanzata.

Quando possibile, l'infusione di noradrenalina deve essere effettuata in vene di grande calibro, in particolare nella zona antecubitale, perché, quando somministrata in questa zona, il rischio di necrosi tissutale è apparentemente minimo. La vena femorale sembra essere un altro accettabile sito di infusione. L'uso di un catetere, se possibile, deve essere evitato poiché l'ostruzione al flusso sanguigno intorno al tubo può causare stasi e aumento della concentrazione locale del farmaco.
Nei pazienti anziani e nei pazienti con malattie vascolari occlusive (aterosclerosi, arteriosclerosi, endoarterite diabetica, malattia di Buerger) si devono evitare le vene della gamba come sito di infusione. In tali pazienti, infatti, sono stati riportati casi di gangrena nell'estremità bassa quando l'infusione di noradrenalina era fatta a livello di una vena della caviglia.

II sito di infusione deve essere controllato frequentemente. Deve essere fatta attenzione per evitare stravasi di noradrenalina nei tessuti, in quanto può insorgere necrosi tissutale a causa dell'azione vasocostrittrice del farmaco.
Un impallidimento nel corso dell'infusione, talvolta senza un evidente stravaso, è stato attribuito ad una costrizione dei vasi con un aumento della permeabilità del letto venoso, permettendo qualche fuoriuscita. Questo può anche portare in rari casi ad una perdita di tessuto, in particolare durante l'infusione nelle vene delle gambe in pazienti anziani o in quelli che soffrono di patologie vascolari obliteranti. Quindi, se si verifica un impallidimento, deve essere preso in considerazione il cambio del sito di infusione.

La soluzione deve essere opportunamente diluita prima della somministrazione per via endovenosa. La soluzione deve essere usata solo se limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Sovradosaggio
Un sovradosaggio di noradrenalina può causare mal di testa, severa ipertensione, bradicardia riflessa, aumento marcato della resistenza periferica e diminuzione del flusso cardiaco. In caso di sovradosaggio accidentale, mostrato da un eccessivo innalzamento della pressione, la somministrazione della noradrenalina deve essere sospesa fino a che le condizioni del paziente non si siano stabilizzate.
L'eventuale bradicardia da noradrenalina può essere trattata con la somministrazione di atropina mentre gli effetti ipertensivi possono essere contrastati con la somministrazione di fentolamina.

Incompatibilità
Ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità della noradrenalina con il sodio cloruro 0,9%. Infatti, la noradrenalina è compatibile fisicamente con il sodio cloruro 0,9% ma si sconsiglia la somministrazione di una miscela di noradrenalina diluita solamente con la soluzione salina in quanto non protegge il principio attivo dall'ossidazione.
La noradrenalina è stabile in un intervallo di pH di 3,6 – 6,0; al di sopra di questo intervallo può esserci una perdita di potenza del medicinale. Pertanto, si sconsiglia l'uso della noradrenalina in soluzioni con pH> 6 (presenza di bicarbonato di sodio, barbiturati, antibiotici alcalini).
La noradrenalina è fisicamente incompatibile con il sangue intero, pertanto nel caso in cui il paziente riceva delle trasfusioni, è necessario somministrare la noradrenalina separatamente.
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di soluzioni di glucosio o di sodio cloruro.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).