Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Noradrenalina tartrato Aguettant 0,5 mg/ml, soluzione per infusione
noradrenalina (norepinefrina)

Leggere 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 Aguettant soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
3. Come usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo noradrenalina e agisce da vasocostrittore.

Questo medicinale è indicato esclusivamente negli adulti. E' utilizzato in adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono un rapido aumento della pressione sanguigna a livelli normali e livelli crescenti di dose di noradrenalina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione

Non usi Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:
- somministrata mediante cannula periferica e/o vena periferica.
- se è allergico a noradrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:
- se ha una grave disfunzione del ventricolo sinistro (una patologia cardiaca),
- se ha recentemente avuto un infarto del miocardio (un attacco cardiaco),
- se ha disturbi del ritmo cardiaco (il suo battito cardiaco è troppo veloce, troppo lento o irregolare),
- se soffre di ipertiroidismo (la sua ghiandola tiroide è iperattiva),
- se soffre di diabete mellito
- se soffre di ipotensione (ha la pressione sanguigna bassa) che è stata causata da ipovolemia (basso volume del sangue),
- se ha un'angina pectoris, o un qualsiasi blocco vascolare agli arti o all'addome (difficoltà acuta per il sangue di circolare normalmente).

Durante l'infusione di noradrenalina, il suo medico le controllerà continuamente la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca (battito cardiaco) e il sito di infusione.

Nei casi in cui è necessario somministrare Noradrenalina contemporaneamente a una trasfusione di sangue o plasma, la seconda deve essere somministrata con una flebo separata.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato solo negli adulti.

Altri medicinali e Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, quali:
- alcuni gas anestetici (alogenati),
- alcuni antidepressivi (imipramina, serotoninergici-adrenergici come venlafaxina o duloxetina, inibitori delle monoaminossidasi come moclobemide o fenelzina),
- linezolid (un antibiotico),
- blu di metilene (antidoto per il trattamento della metaemoglobinemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Se è in corso una gravidanza, il medico deciderà se deve assumere questo medicinale, poiché la noradrenalina può nuocere al feto.
Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di noradrenalina durante l'allattamento.

Questo medicinale contiene 177,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 50 ml. Questo equivale all'8,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Noradrenalina tartrato Aguettant per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Questo medicinale le sarà somministrato in ospedale da un medico o da un infermiere.

Questo medicinale sarà somministrato mediante infusione endovenosa (in una vena) e solo mediante un catetere venoso centrale.

La dose di questo medicinale dipenderà dalla sua condizione. Il suo medico saprà quale dosaggio impiegare.

Questo medicinale non deve essere usato per iniziare un trattamento vasopressore. Può essere considerata per l'uso in pazienti a cui viene già somministrata noradrenalina che richiedono dosi crescenti confermate clinicamente.

Se usa più Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione di quanto deve

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi i seguenti sintomi: vasocostrizione cutanea (i vasi sanguigni si restringono), piaghe da decubito (ulcere della pelle), collasso circolatorio (disfunzione della circolazione) e ipertensione (alta pressione sanguigna).
In caso di reazioni avverse collegate ad un dosaggio eccessivo, contatti immediatamente il suo medico. Si consiglia di ridurre il dosaggio, se possibile.

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.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Ansia,
- Mal di testa, tremore,
- Glaucoma acuto,
- Tachicardia (battito cardiaco rapido), bradicardia (battito cardiaco lento), aritmia (battito cardiaco irregolare), palpitazioni, aumento nella contrattilità del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca acuta (insufficienza cardiaca),
- Ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta) e ipossia dei tessuti (diminuzione dell'apporto di ossigeno ad alcuni organi), sensazione di freddo e pallore degli arti e del viso, senso di freddo e dolore alle estremità (cancrena),Insufficienza o difficoltà respiratoria, dispnea (difficoltà a respirare)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- Vomito,
- Ritenzione urinaria,
- Localmente: possibilità di irritazione e necrosi (lesione cellulare, che provoca la morte delle cellule nel tessuto) nel sito di iniezione.

La somministrazione continua di un vasopressore per mantenere la pressione sanguigna in assenza di ripristino del volume del sangue può causare i seguenti sintomi:

- grave vasocostrizione periferica e viscerale,
- diminuzione del flusso ematico renale,
- diminuzione della produzione di urina,
- ipossia,
- aumento dei livelli di lattato sierico.

In caso di ipersensibilità o sovradosaggio, possono verificarsi più frequentemente i seguenti effetti: ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta), fotofobia (intolleranza anormale alla percezione visiva della luce), dolore retrosternale (dolore toracico), dolore faringeo (dolore alla gola), pallore, sudorazione intensa e vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ha un colore giallo scuro o rosa chiaro, o se contiene precipitati.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:

- Il principio attivo è noradrenalina (norepinefrina).
  Ogni ml di soluzione contiene 0,5 mg di noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalenti a 0,25 mg di noradrenalina (norepinefrina) base. Ogni flaconcino da 50 ml contiene 25 mg di noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalenti a 12,5 mg di noradrenalina (norepinefrina) base.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato, acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione e contenuto della confezione

Soluzione per infusione limpida e incolore o giallo chiaro, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente di 50 ml.
Confezioni da 1, 10 e 25 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LIONE
FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY

Le seguenti informazioni sono destinate solamente a professionisti medici o sanitari

Questo documento è un estratto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e mira a facilitare la somministrazione di Noradrenalina tartrato Aguettant 0,5 mg/ml, soluzione per infusione. Ai fini della valutazione dell'idoneità d'uso in un paziente specifico, il medico prescrivente dovrebbe essere a conoscenza del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del prodotto in questione.

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è indicato negli adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono dosi crescenti di noradrenalina.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Posologia e modo di somministrazione

Questo medicinale può essere considerato per l'uso in pazienti a cui viene già somministrata noradrenalina e che richiedono dosi crescenti confermate clinicamente, in modo tale che possa essere iniziato ad una velocità di flusso di 2 ml/h.

Noradrenalina deve essere somministrata solo per infusione endovenosa mediante un catetere venoso centrale. Deve essere infusa a una velocità controllata usando una pompa infusionale: viene fornita pronta per l'uso.

La pressione arteriosa deve essere monitorata attentamente per tutta la durata della terapia.

Posologia
Dose iniziale:
La dose iniziale di noradrenalina tartrato normalmente è tra i 0,1-0,3 microgrammi/kg/min (equivalenti a 0,05-0,15 microgrammi/kg/min di noradrenalina base)Questa posologia iniziale deve essere somministrata usando una soluzione meno concentrata di noradrenalina tartrato che permette una migliore titolazione con fasi di 0,1-0,2 microgrammi /kg/min (equivalenti a 0,05-0,1 microgrammi /kg/min di noradrenalina base).

Mantenimento
L' intervallo di mantenimento consigliata di noradrenalina tartrato è tra 0,1-3 microgrammi/kg/min (equivalenti a 0,05-1,5 microgrammi/kg/min di noradrenalina base (per esempio, per un paziente di 70 kg che ha bisogno di 1.2 microgrammi/kg/min di noradrenalina tartrato, cioè 5,04 mg/h (equivalenti a 0,60 microgrammi/kg/min di noradrenalina base, cioè 2,52 mg/h), la soluzione di Noradrenalina tartrato Aguettant deve essere somministrata a una velocità di flusso di 10 ml/h). Se la dose necessaria cambia nel tempo e secondo l'evoluzione dello stato del paziente, è possibile titolare di 0,1 ml gli aggiustamenti della velocità di flusso (che corrispondono a una variazione dell'1% della dose somministrata per ora nell'esempio precedente).

Titolazione della dose:

Quando l'infusione di noradrenalina è stata stabilita, la dose deve essere titolata con fasi di 0,1-0,2 microgrammi/kg/min di noradrenalina tartrato (equivalenti a 0,05-0,1 microgrammi/kg/min di noradrenalina base), a seconda dell'effetto pressorio osservato. L'obiettivo deve essere quello di stabilire una pressione arteriosa sistolica bassa normale (100 - 120 mm Hg) o di raggiungere una pressione arteriosa media adeguata (maggiore di 65 mm Hg – a seconda delle condizioni del paziente).

Durata del trattamento:
Il trattamento deve essere proseguito fino a quando il supporto di un farmaco vasoattivo a dosaggio elevato non è più indicato, momento in cui si deve gradualmente diminuire l'infusione, e quindi si deve passare a un'infusione a concentrazione minore. L'interruzione improvvisa può provocare ipotensione acuta.

Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

In caso di sovradosaggio possono verificarsi i seguenti sintomi: vasocostrizione cutanea, piaghe da decubito, collasso circolatorio e ipertensione.
In caso di reazioni avverse collegate a un dosaggio eccessivo, è consigliabile ridurre il dosaggio se possibile.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento
Non usare questo medicinale se la soluzione ha un colore giallo scuro o rosa chiaro, o se contiene precipitati Non usare la soluzione sterile se non è limpida e se contiene particolato, o se il sigillo antimanomissione sul flaconcino non è intatto.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
Solo monouso.
Questo medicinale è già diluito ed è pronto per l'uso. Deve essere utilizzata senza previa diluizione, con una pompa di infusione adatta in grado di rilasciare il volume minimo specificato a una velocità di infusione controllata, in linea con le istruzioni per la titolazione della dose.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Noradrenalina tartrato Aguettant 0,16 mg/ml, soluzione per infusione
noradrenalina (norepinefrina)

Leggere 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 Aguettant soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
3. Come usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

Questo medicinale contiene il principio attivo noradrenalina e agisce da vasocostrittore.

Questo medicinale è indicato esclusivamente negli adulti. E' utilizato in adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono un rapido aumento della pressione sanguigna a livelli normali e livelli crescenti di dose di noradrenalina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione

Non usi Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:
- somministrata mediante cannula periferica e/o vena periferica.
- se è allergico a noradrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:
- se ha una grave disfunzione del ventricolo sinistro (una patologia cardiaca),
- se ha recentemente avuto un infarto del miocardio (un attacco cardiaco),
- se ha disturbi del ritmo cardiaco (il suo battito cardiaco è troppo veloce, troppo lento o irregolare),
- se soffre di ipertiroidismo (la sua ghiandola tiroide è iperattiva),
- se soffre di diabete mellito
- se soffre di ipotensione (ha la pressione sanguigna bassa) che è stata causata da ipovolemia (basso volume del sangue),
- se ha un'angina pectoris, o un qualsiasi blocco vascolare agli arti o all'addome (difficoltà acuta per il sangue di circolare normalmente).

Durante l'infusione di noradrenalina, il suo medico le controllerà continuamente la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca (battito cardiaco) e il sito di infusione.

Nei casi in cui è necessario somministrare Noradrenalina contemporaneamente a una trasfusione di sangue o plasma, la seconda deve essere somministrata con una flebo separata.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato solo negli adulti.

Altri medicinali e Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, quali:
- alcuni gas anestetici (alogenati),

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

- alcuni antidepressivi (imipramina, serotoninergici-adrenergici come venlafaxina o duloxetina, inibitori delle monoaminossidasi come moclobemide o fenelzina),
- linezolid (un antibiotico),
- blu di metilene (antidoto per il trattamento della metaemoglobinemia).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.
Se è in corso una gravidanza, il medico deciderà se deve assumere questo medicinale, poiché la noradrenalina può nuocere al feto.
Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di noradrenalina durante l'allattamento.

Questo medicinale contiene 177,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 50 ml. Questo equivale all'8,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Noradrenalina tartrato Aguettant per infusione

Questo medicinale le sarà somministrato in ospedale da un medico o da un infermiere.

Questo medicinale sarà somministrato mediante infusione endovenosa (in una vena) e solo mediante un catetere venoso centrale.

La dose di questo medicinale dipenderà dalla sua condizione. Il suo medico saprà quale dosaggio impiegare.

Questo medicinale non deve essere usato per iniziare un trattamento vasopressore. Può essere considerata per l'uso in pazienti a cui viene già somministrata noradrenalina che richiedono dosi crescenti confermate clinicamente.

Se usa più Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione di quanto deve

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi i seguenti sintomi: vasocostrizione cutanea (i vasi sanguigni si restringono), piaghe da decubito (ulcere della pelle), collasso circolatorio (disfunzione della circolazione) e ipertensione (alta pressione sanguigna).
In caso di reazioni avverse collegate ad un dosaggio eccessivo, contatti immediatamente il suo medico. Si consiglia di ridurre il dosaggio, se possibile.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Ansia,
- Mal di testa, tremore,
- Glaucoma acuto,
- Tachicardia (battito cardiaco rapido), bradicardia (battito cardiaco lento), aritmia (battito cardiaco irregolare), palpitazioni, aumento nella contrattilità del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca acuta (insufficienza cardiaca),
- Ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta) e ipossia dei tessuti (diminuzione dell'apporto di ossigeno ad alcuni organi), sensazione di freddo e pallore degli arti e del viso, senso di freddo e dolore alle estremità (cancrena),Insufficienza o difficoltà respiratoria, dispnea (difficoltà a respirare)
- Vomito,
- Ritenzione urinaria,
- Localmente: possibilità di irritazione e necrosi (lesione cellulare, che provoca la morte delle cellule nel tessuto) nel sito di iniezione.

La somministrazione continua di un vasopressore per mantenere la pressione sanguigna in assenza di ripristino del volume del sangue può causare i seguenti sintomi:

- grave vasocostrizione periferica e viscerale,
- diminuzione del flusso ematico renale,
- diminuzione della produzione di urina,
- ipossia,
- aumento dei livelli di lattato sierico.

In caso di ipersensibilità o sovradosaggio, possono verificarsi più frequentemente i seguenti effetti: ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta), fotofobia (intolleranza anormale alla percezione visiva della luce), dolore retrosternale (dolore toracico), dolore faringeo (dolore alla gola), pallore, sudorazione intensa e vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ha un colore giallo scuro o rosa chiaro, o se contiene precipitati.

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

Cosa contiene Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione:

- Il principio attivo è noradrenalina (norepinefrina).
  Ogni ml di soluzione contiene 0,16 mg di noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalenti a 0,08 mg di noradrenalina (norepinefrina) base. Ogni flaconcino da 50 ml contiene 8 mg di noradrenalina (norepinefrina) tartrato, equivalenti a 4 mg di noradrenalina (norepinefrina) base.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato, acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Noradrenalina tartrato Aguettant soluzione per infusione e contenuto della confezione

Soluzione per infusione limpida e incolore o giallo chiaro, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente di 50 ml.
Confezioni da 1, 10 e 25 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/YYYY

Le seguenti informazioni sono destinate solamente a professionisti medici o sanitari

Questo documento è un estratto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e mira a facilitare la somministrazione di Noradrenalina tartrato Aguettant 0,16 mg/ml, soluzione per infusione. Ai fini della valutazione dell'idoneità d'uso in un paziente specifico, il medico prescrivente dovrebbe essere a conoscenza del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del prodotto in questione.

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è indicato negli adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono dosi crescenti di noradrenalina.

Posologia e modo di somministrazione

Questo medicinale può essere considerato per l'uso in pazienti a cui viene già somministrata noradrenalina e che richiedono dosi crescenti confermate clinicamente, in modo tale che possa essere iniziato ad una velocità di flusso di 2 ml/h.

Noradrenalina deve essere somministrata solo per infusione endovenosa mediante un catetere venoso centrale. Deve essere infusa a una velocità controllata usando una pompa infusionale: viene fornita pronta per l'uso.

La pressione arteriosa deve essere monitorata attentamente per tutta la durata della terapia.

<u>Posologia</u>
<u>Dose iniziale:</u>
La dose iniziale di noradrenalina tartrato normalmente è tra i 0,1-0,3 microgrammi/kg/min (equivalenti a 0,05-0,15 microgrammi/kg/min di noradrenalina base).

<u>Mantenimento</u>
L' intervallo di mantenimento consigliata di noradrenalina tartrato è tra 0,1-3 microgrammi/kg/min (equivalenti a 0,05-1,5 microgrammi/kg/min di noradrenalina base).

<u>Titolazione della dose:</u>

Quando l'infusione di noradrenalina è stata stabilita, la dose deve essere titolata con fasi di 0,1-0,2 microgrammi/kg/min di noradrenalina tartrato

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

(equivalenti a 0,05-0,1 microgrammi/kg/min di noradrenalina base), a seconda dell'effetto pressorio osservato. L'obiettivo deve essere quello di stabilire una pressione arteriosa sistolica bassa normale (100 - 120 mm Hg) o di raggiungere una pressione arteriosa media adeguata (maggiore di 65 mm Hg – a seconda delle condizioni del paziente).

Durata del trattamento:
Il trattamento deve essere proseguito fino a quando il supporto di un farmaco vasoattivo a dosaggio elevato non è più indicato, momento in cui si deve gradualmente diminuire l'infusione, e quindi si deve passare a un'infusione a concentrazione minore. L'interruzione improvvisa può provocare ipotensione acuta.

Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio possono verificarsi i seguenti sintomi: vasocostrizione cutanea, piaghe da decubito, collasso circolatorio e ipertensione.
In caso di reazioni avverse collegate a un dosaggio eccessivo, è consigliabile ridurre il dosaggio se possibile.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento
Non usare questo medicinale se la soluzione ha un colore giallo scuro o rosa chiaro, o se contiene precipitati Non usare la soluzione sterile se non è limpida e se contiene particolato, o se il sigillo antimanomissione sul flaconcino non è intatto.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
Solo monouso.
Questo medicinale è già diluito ed è pronto per l'uso. Deve essere utilizzata senza previa diluizione, con una pompa di infusione adatta in grado di rilasciare il volume minimo specificato a una velocità di infusione controllata, in linea con le istruzioni per la titolazione della dose.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).