

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

L- Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injetável
Bitartarato de noradrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é L-Noradrenalina Braun e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar L-Noradrenalina Braun
3. Como utilizar L-Noradrenalina Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar L-Noradrenalina Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é L-Noradrenalina Braun e para que é utilizada

L- Noradrenalina Braun 1 mg/ml solução injetável pertence ao grupo:

Grupo farmacoterapêutico: 3.3 – Aparelho cardiovascular. Simpaticomiméticos

Código ATC: C01CA03

A noradrenalina está indicada como fármaco vasopressor no tratamento da hipotensão aguda, para restaurar a pressão arterial em certos estados como os que ocasionalmente ocorrem depois de:

- enfarte de miocárdio;
- by-pass cardiopulmonar;
- choque anafilático;
- pós-operatório;
- durante anestesia espinal.

É ainda utilizada com sucesso no tratamento do colapso circulatório, na insuficiência circulatória periférica e nos choques hemorrágico e cardiogénico.

Desde 1987, o seu papel no tratamento do choque séptico conheceu alterações profundas, em especial no que concerne à dose a administrar. Deste modo, pode afirmar-se que, de um modo geral, o esquema terapêutico de um choque séptico segue os passos seguintes:

- Tratamento da causa;
- Reposição do volume plasmático;
- Dopamina, 7-20 µg/kg/min.

AUSÊNCIA DE RESPOSTA

- Dobutamina, falência cardíaca;
- Noradrenalina em doses elevadas, 0,5 - 1 µg/kg/min;
- Dopamina em baixa dosagem, 2 - 3 µg/kg/min.

2. O que precisa de saber antes de utilizar L-Noradrenalina Braun

Não utilize L-Noradrenalina Braun:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem insuficiência coronária, hipertensão, hipertireoidismo e arteriosclerose grave.
- se está com a pressão arterial baixa (hipotensão) causada por hipovolemia (baixo volume sangue)
- se está a tomar algum anestésico, como halotano ou ciclopropano (uma vez que pode aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares)

Os doentes que não toleram outros simpaticomiméticos podem também ser intolerantes à noradrenalina.

Os doentes que não toleram os sulfitos podem também não tolerar a noradrenalina injetável que contém, na sua composição, metabissulfito de sódio como conservante.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar L-Noradrenalina Braun.

Deverá ter um cuidado especial se:

- tem diabetes;
- tem insuficiência hepática
- tem distúrbios renais severos
- sofre de pressão arterial elevada
- tem uma tiroide hiperativa
- tem baixos níveis de oxigénio no sangue
- tem níveis elevados de dióxido de carbono no sangue
- tem pressão elevada dentro do crânio (pressão intracraniana)
- tem coágulos ou obstruções nos vasos sanguíneos que irrigam o coração, intestinos ou outras partes do corpo
- tem pressão arterial baixa após um ataque cardíaco
- tem um tipo de angina (dor no peito) conhecida como angina de Prinzmetal
- tem disfunção ventricular esquerda grave (uma condição cardíaca)
- teve recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- tem distúrbios do ritmo cardíaco (o coração bate demasiado rápido, demasiado devagar ou de forma irregular); poderá necessitar de uma dose reduzida
- se é idoso

A sua pressão arterial e frequência cardíaca serão monitorizados com frequência durante o tratamento com noradrenalina para evitar hipertensão.

Outros medicamentos e L-Noradrenalina Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante se utilizar ou tiver utilizado recentemente alguns dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar a depressão chamados ‘inibidores da monoamina oxidase’ que está a tomar atualmente ou tomou nos últimos 14 dias;
- medicamentos para tratar a depressão chamados ‘antidepressivos tricíclicos’ (ex. imipramina ou desipramina);
- medicamentos adrenérgicos-serotoninérgicos, ex.: utilizados no tratamento da asma ou doenças cardíacas
- linezolida (um antibiótico)
- anestésicos (especialmente gases anestésicos tais como o ciclopropano, halotano, clorofórmio, enflurano)
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada (ex.: guanetidina, guanadrel, reserpina, metildopa, bloqueadores alfa e beta)
- alcaloides de rauwolfia
- medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco
- glicosídeos cardíacos (para tratar doenças do coração)
- levodopa (para tratar a doença de Parkinson)
- hormonas da tiroide
- ocitocina (utilizada para melhorar as contrações uterinas)
- anti-histamínicos (para tratar alergias, ex. cloridrato de clorfeniramina, cloridrato de tripelenamina)
- anfetaminas
- doxapram (para distúrbios respiratórios)
- mazindol (para tratar a obesidade)
- medicamentos para tratar a enxaqueca (alcaloides do esporão-do-centeio)
- lítio (para tratar alguns distúrbios mentais).
- vasopressina, desmopressina (antidiuréticos, para reduzir a produção de urina)

A utilização de noradrenalina com propofol (um anestésico) pode levar à síndrome de perfusão do propofol (SPPR), uma condição grave que afeta os doentes sedados com propofol em unidades de cuidados intensivos. O seu médico poderá identificar alterações no metabolismo do seu corpo através de análises ao sangue, que podem resultar em insuficiência renal, insuficiência cardíaca e morte.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A noradrenalina pode prejudicar o feto. O seu médico decidirá se deverá utilizar L-Noradrenalina Braun.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite materno, é necessária precaução quando a noradrenalina é administrada a uma mulher a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informação disponível. A condução de veículos e utilização de máquinas não é recomendada.

Informações importantes sobre alguns componentes de L-Noradrenalina Braun

L-Noradrenalina Braun contém 3,43 mg de sódio por cada ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncopasma.

3. Como utilizar L-Noradrenalina Braun

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

ADULTOS

a) Inicial: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 8 a 12 µg (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter pressão arterial desejada.

b) Manutenção: perfusão intravenosa, administrada a uma velocidade de 2 a 4 µg (de 0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, ajustando a dosagem de acordo com a resposta do doente.

NOTA: podem ser necessários até 68 mg de noradrenalina (base) se o doente permanece hipotenso; no entanto, deve-se sempre suspeitar de uma depleção oculta do volume sanguíneo e deve-se corrigir caso exista.

DOSES PEDIÁTRICAS USUAIS

Hipotensão aguda: perfusão intravenosa, inicialmente administrada a uma velocidade de 2 µg (0,002 mg) (base) por minuto ou 2 µg/m² de superfície corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Hipotensão grave, em paragem cardíaca: perfusão intravenosa administrada inicialmente a uma velocidade de 0,1 µg (0,0001 mg) (base) por kg de peso corporal por minuto, ajustando a velocidade de administração para estabelecer e manter a pressão arterial desejada.

Via de administração: intravenosa

Instruções de utilização

Rejeitar a solução caso esta se apresente turva ou com sedimento.

Utilizar um sistema de gotejo controlado para conseguir uma velocidade de fluxo precisa. A perfusão deve realizar-se em veias das extremidades superiores.

Deve evitar-se a técnica do cateter com ligadura, se isto for possível, visto que a obstrução do vaso sanguíneo em redor do cateter pode produzir estase e aumenta da concentração local de noradrenalina.

A solução remanescente não deverá ser reutilizada.

Se utilizar mais L-Noradrenalina Braun do que deveria

Não é provável que receba uma dose maior do que deveria, uma vez que o medicamento irá ser-lhe administrado no hospital. No entanto, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer preocupações.

Os sintomas de sobredosagem são pressão arterial elevada severa, batimento cardíaco lento, dor de cabeça intensa, sensibilidade à luz, dor no peito, hemorragia no cérebro, cor pálida, febre elevada, transpiração intensa, vômitos, e acumulação de líquidos nos pulmões, o que pode causar falta de ar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou farmacêutico

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se sentir:

- erupção cutânea súbita (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou da garganta (que pode causar dificuldades em engolir ou respirar), sensação de desmaio.
- dor e/ou inchaço no local da injeção.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir:

- ansiedade, insónia, confusão, fraqueza, estado psicótico
- dores de cabeça, tremores
- aumento da pressão no seu olho (glaucoma agudo)
- diminuição ou aumento da frequência cardíaca
- ritmo cardíaco anormal
- alteração na eletrocardiograma
- um tipo potencialmente mortal de falência circulatória chamado ‘choque cardiogénico’
- fraqueza do músculo cardíaco devido a um intenso stress físico ou emocional, palpitações, aumento da contratilidade do músculo cardíaco, insuficiência cardíaca aguda
- pressão arterial elevada, diminuição do fornecimento de oxigénio a alguns órgãos (hipoxia)
- má circulação sanguínea nas mãos e pés (pode causar frieza, palidez e/ou dor nos membros)
- gangrena (morte do tecido)
- redução do volume de plasma sanguíneo
- dificuldades respiratórias
- palidez, escarificação da pele, coloração azulada da pele, ondas de calor ou vermelhidão da pele, erupção cutânea, urticária ou comichão
- náuseas, vômitos

- retenção urinária
- irritação ou necrose (dano celular que causa a morte das células no tecido) no local da injeção.

O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial e o volume plasmático.

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar L-Noradrenalina Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta turva ou com sedimento.

Não necessita de condições especiais de conservação.

Manter os frascos e as ampolas dentro da embalagem exterior

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de L-Noradrenalina Braun

- A substância ativa é o bitartarato de L-noradrenalina.

Cada ml de L- Noradrenalina Braun contém 1 mg de bitartarato de L-noradrenalina.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de L-Noradrenalina Braun e o conteúdo da embalagem

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml

Embalagem com 100 ampolas de vidro tipo I incolor de 4 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 5 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml

Embalagem com 100 ampolas de vidro tipo I incolor de 1 ml

Embalagem com 10 ampolas de vidro tipo I incolor de 10 ml

Embalagem com 1 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 20 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 25 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

Embalagem com 50 frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80.

Queluz de Baixo.

2730-053 Barcarena

Portugal

Tel.: 214 368 200

Fax: 21 436 82 87

Fabricante

B. Braun Medical, S.A. (Fab. Jaén)

Ronda de Los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009 - Jaén

Espanha

Tel: 0034 953 28 00 66

Fax: 0034 953 28 13 51

Este folheto foi revisto pela última vez em