

Prospect: Informații pentru utilizator**Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Noradrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Noradrenalină Amdipharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noradrenalină Amdipharm
3. Cum să utilizați Noradrenalină Amdipharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noradrenalină Amdipharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Noradrenalină Amdipharm și pentru ce se utilizează

Noradrenalină Amdipharm este utilizat în tratamentul de urgență în situațiile în care este necesară creșterea imediată a tensiunii arteriale până la valori normale, deoarece noradrenalina acționează ca un vasoconstrictor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noradrenalină Amdipharm**Nu utilizați Noradrenalină Amdipharm**

- dacă sunteți alergic la noradrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Noradrenalină Amdipharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- luați sau ați luat recent antidepresive (inhibitori ai MAO sau antidepresive triciclice)
- luați medicamente pentru boala Parkinson
- aveți probleme cu inima
- aveți diabet zaharat
- aveți hipertiroidism
- sunteți vârstnic, deoarece persoanele în vârstă pot fi sensibile în mod special la noradrenalină.

Noradrenalină Amdipharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- Inhibitori ai MAO, utilizați pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson

- Anumite tipuri de anestezice, împreună cu noradrenalina pot provoca afecțiuni grave ale ritmului bătăilor inimii
- Anumite medicamente pot crește efectul noradrenalinei (metildopa, antidepressive triciclice)
- Tratamentul concomitent cu maprotilină (împotriva depresiei) și digoxină (împotriva bolilor de inimă) poate necesita ajustarea dozelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Noradrenalina poate afecta ritmul bătăilor inimii fătului și contracțiile uterului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament este utilizat în situații de urgență atunci când pacientul nu trebuie să folosească utilaje sau să conducă vehicule.

Noradrenalină Amdipharm conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Noradrenalină Amdipharm

Noradrenalină Amdipharm este utilizat numai în tratamentul de urgență și vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tensiune arterială mare
- bătăi lente ale inimii, afecțiuni ale inimii
- durere de cap
- anxietate
- dificultăți de respirație
- necroză a țesuturilor
- iritație la locul injectării

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Noradrenalină Amdipharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noradrenalină Amdipharm

- Substanța activă este noradrenalina, sub formă de tartrat de noradrenalină. 1 ml concentrat conține tartrat de noradrenalină corespunzător la 1 mg noradrenalină.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Noradrenalină Amdipharm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Fiolă din sticlă transparentă tip I, conținând 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Mărimea ambalajului: Cutie cu 10, 20, 50, 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Amdipharm Limited
3 Burlington Road,
Dublin 4, D04 RD68
Irlanda

Fabricantul

Laboratoire Renaudin
Z.A. ERROBI, ITXASSOU, F - 64 250
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.

<-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

ESTE NECESARĂ DILUAREA

Diluare cu 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză, 9 mg/ml (0,9%) clorură de sodiu, 9 mg/ml (0,9%) clorură de sodiu cu 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză, 50 mg/ml (5%) soluție de glucoză și 9 mg/ml

(0,9%) clorură de sodiu (50:50): 4 ml de concentrat pentru perfuzie 1 mg/ml se diluează cu 96 ml soluție de diluție până la o concentrație finală a soluției perfuzabile de noradrenalină de 40 micrograme/ml. Soluția pentru perfuzie trebuie utilizată imediat după diluție.

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml trebuie diluat înainte de utilizare și administrat sub formă de perfuzie intravenoasă printr-un cateter venos central. Perfuzia trebuie să se facă cu viteză controlată utilizând fie o pompă pentru seringă, fie o pompă de perfuzie.

Pacientul trebuie atent monitorizat pe toată durata tratamentului. Tensiunea arterială trebuie monitorizată pe toată durata tratamentului, iar viteza debitului perfuziei trebuie ajustată până la atingerea tensiunii arteriale normale.

Stabilitatea fizico-chimică a soluției după diluare este de 24 de ore când este păstrată la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2 °C - 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Doze:

Adulți

În general, doza inițială recomandată este cuprinsă între 0,05-0,15 μg /kg/min.

Ajustarea dozei: doza se ajustează treptat cu câte 0,05-0,1 μg /kg/min până când se atinge tensiunea arterială adecvată (de obicei aceasta înseamnă tensiune arterială > 75-80 mmHg). Doza trebuie ajustată în funcție de efectul vasopresor observat. Există o mare variabilitate individuală în ceea ce privește doza necesară pentru a obține și menține tensiunea arterială normală.

Doza maximă recomandată este de 2,5 μg /kg/min.

Tabel de dozaj: Soluție reconstituită de Noradrenalină Amdipharm 40 μg/ml

Greutate corporală	Viteza de perfuzare ml/oră								
	40 kg	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	90 kg	100 kg	110 kg	120 kg
Doză									
0,05 μg/kg/min	3,0	3,8	4,5	5,3	6,0	6,8	7,5	8,3	9,0
0,10 μg/kg/min	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5	15,0	16,5	18,0
0,15 μg/kg/min	9,0	11,3	13,5	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8	27,0
0,20 μg/kg/min	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	36,0
0,25 μg/kg/min	15,0	18,8	22,5	26,3	30,0	33,8	37,5	41,3	45,0
0,30 μg/kg/min	18,0	22,5	27,0	31,5	36,0	40,5	45,0	49,5	54,0
0,35 μg/kg/min	21,0	26,3	31,5	36,8	42,0	47,3	52,5	57,8	63,0
0,40 μg/kg/min	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0	66,0	72,0
0,45 μg/kg/min	27,0	33,8	40,5	47,3	54,0	60,8	67,5	74,3	81,0
0,50 μg/kg/min	30,0	37,5	45,0	52,5	60,0	67,5	75,0	82,5	90,0

Înteruperea tratamentului

Perfuzarea noradrenalinei trebuie redusă treptat, deoarece oprirea bruscă a tratamentului poate provoca hipotensiune arterială acută.