

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**NORADRENALINA TARTRATO MONICO**  
**2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NORADRENALINA TARTRATO MONICO
3. Come usare NORADRENALINA TARTRATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORADRENALINA TARTRATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è NORADRENALINA TARTRATO MONICO e a cosa serve**

NORADRENALINA TARTRATO MONICO contiene il principio attivo noradrenalina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti adrenergici.

NORADRENALINA TARTRATO MONICO 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 MONICO**

**Non usi NORADRENALINA TARTRATO MONICO**

- 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 è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (Vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato NORADRENALINA TARTRATO MONICO.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:

- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

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 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 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 (stravasamento) 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 del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

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

### **Altri medicinali e NORADRENALINA TARTRATO MONICO**

Informi il medico, il farmacista 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 dovesse 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 farmaci sono somministrati assieme è necessario aggiustare le dosi 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 usati contro i batteri come cefamandolo, cefoxitina, moxalactam, nitrofurantoina;
- medicinali usati per l'epilessia come secobarbital, fenobarbital, tiopentale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista 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 pertinente.

### **NORADRENALINA TARTRATO MONICO 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.

### **3. Come usare NORADRENALINA TARTRATO MONICO**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 di Noradrenalina Base 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 di mantenimento di Noradrenalina Base 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 MONICO di quanto deve**

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

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).

#### **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 non può essere definita sulla base dei 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), arresto cardiaco, morte improvvisa;
- danni dei tessuti nel sito di iniezione se il medicinale fuoriesce dalle vene (stravasamento) 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;
- paura, ansia, agitazione, tremore, insonnia;
- confusione, irritabilità, debolezza e psicosi;
- problemi ai reni con diminuzione della velocità di eliminazione della creatinina e dell'insulina;
- difficoltà ad urinare;
- difficoltà a respirare;
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare NORADRENALINA TARTRATO MONICO**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, per proteggere dalla luce. Non 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

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).

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene NORADRENALINA TARTRATO MONICO

- Il principio attivo è noradrenalina tartrato acido. Ogni fiala contiene 2 mg di noradrenalina tartrato acido (equivalente a 1 mg di Noradrenalina Base)
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di NORADRENALINA TARTRATO MONICO e contenuto della confezione

Confezione di 5 fiale da 1 ml di concentrato per soluzione per infusione.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

MONICO SPA - Via Ponte di Pietra 7, 30173 - VENEZIA/MESTRE - Italia

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

-----  
-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

### Istruzioni per l'uso

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.

E' sconsigliata la diluizione con la soluzione salina da sola.

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 al 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).

Il 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. Se tale evenienza si verifica, si deve effettuare un'infiltrazione con 10-15 ml di soluzione salina contenenti da 5 a 10 mg di fentolamina per tentare di prevenire la necrosi tissutale e la perdita di tessuto.

### Incompatibilità

Ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità della noradrenalina con 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 tale 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

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).

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 e sodio cloruro.

Evitare il contatto con sali di ferro, alcali od agenti ossidanti.

### **Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

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.

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.