

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

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

Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione è un medicinale che appartiene al gruppo degli adrenergici e agenti dopaminergici.

Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione è indicata negli adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono livelli crescenti di dose di noradrenalina.

Questo prodotto è solo per adulti.

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

Non usi Noradrenalina tartrato Aguetant 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 Aguetant 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) o 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

Noradrenalina (Norepinefrina)tartrato 0,5 mg/ml soluzione per infusione è indicata solo negli adulti.

Altri medicinali e Noradrenalina tartrato Aguetant 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.

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 Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione, poiché la noradrenalina può nuocere al feto.

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di noradrenalina durante l'allattamento.

Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione contiene sodio

Questo prodotto contiene 177,3 mg di sodio per ogni flaconcino da 50 ml. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Noradrenalina tartrato Aguetant per infusione

Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione Le sarà somministrata in ospedale da un medico o da un infermiere.

Noradrenalina (Norepinefrina) tartrato Aguetant 0,5 mg/ml soluzione per infusione non deve essere diluita prima dell'uso: viene fornita pronta per l'uso in un flaconcino da 50 ml. Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione sarà somministrata mediante infusione endovenosa (in una vena) e solo mediante un catetere venoso centrale. Sarà utilizzata una siringa temporizzata.

La dose di Noradrenalina tartrato Aguetant soluzione per infusione dipenderà dalla Sua condizione. Il Suo medico saprà quale dosaggio impiegare.

Noradrenalina tartrato Aguetant non deve essere usata 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, di modo che la noradrenalina tartrato 0,5 mg/ml possa essere iniziata a una velocità di flusso di 2 ml/h.

La dose sarà aggiustata usando una siringa temporizzata in base alla risposta al trattamento, con l'obiettivo di stabilire una pressione sanguigna normale.

Il sito di infusione sarà controllato di frequente.

Medicinale esclusivamente monouso. Gettare qualsiasi contenuto inutilizzato.

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,
- 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 (faringodinia), 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 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 Aguettant soluzione per infusione

Tenere 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 originale 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. Chiedi 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) tartrato.
Ogni ml di soluzione contiene 0,5 mg di Noradrenalina tartrato, equivalenti a 0,25 mg di Noradrenalina base. Ogni flaconcino da 50 ml contiene 25 mg di Noradrenalina tartrato, equivalenti a 12,5 mg di Noradrenalina base.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato diidrato, 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

Italia

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



Agenzia Italiana del Farmaco