

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vipranop 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile o per infusione noradrenalina tartrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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. Cos'è Vipranop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vipranop
3. Come viene somministrato Vipranop
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vipranop
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vipranop e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo noradrenalina (come noradrenalina tartrato) e agisce come vasocostrittore (restringe i vasi sanguigni).

L'uso di questo medicinale è solo per adulti.

Questo medicinale viene usato durante un intervento chirurgico per ripristinare e mantenere costante la pressione sanguigna, a seguito del calo indotto dall'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Vipranop

Non le deve essere somministrato Vipranop:

- se è allergico alla noradrenalina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'anestesia con ciclopropano o alotano.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Vipranop:

- se ha una cardiopatia ischemica (malattia causata dal restringimento o dal blocco dei vasi sanguigni che riforniscono il muscolo cardiaco),
- se ha l'angina (dolore al petto),
- se ha avuto recentemente un infarto del miocardio (un attacco di cuore),
- se ha coaguli o ostruzioni nei vasi sanguigni che riforniscono il cuore, l'intestino o altre parti del corpo (malattia vascolare),
- se è iperteso (ha la pressione alta),
- se è ipoteso (ha la pressione bassa) a causa di ipovolemia (volume di sangue basso),
- se ha un ipertiroidismo (la sua tiroide è iperattiva),
- se ha un'ipertensione intracranica (alta pressione nel cervello),
- se ha il diabete (malattia caratterizzata da un alto livello di zucchero nel sangue per un periodo di tempo prolungato),
- se è anziano,
- se ha problemi al fegato o problemi gravi ai reni.

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

Nei casi in cui è necessario somministrare noradrenalina contemporaneamente alla trasfusione di sangue o plasma, noradrenalina sarà somministrata in una flebo separata.

Bambini e adolescenti

Vipranop è indicato solo per gli adulti. Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Vipranop

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Vipranop può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Un certo numero di medicinali sono noti per aumentare gli effetti tossici della noradrenalina:

- Alcuni anestetici come alotano, ciclopropano (gas anestetici) e propofol (anestetico per iniezione);
 - Antidepressivi, i cosiddetti antidepressivi serotoninergici-adrenergici (come fluoxetina, sertralina), o inibitori selettivi delle MAO (come moclobemide), o antidepressivi imipraminici (come imipramina, trimipramina), o inibitori non selettivi delle MAO (come amitriptilina, iproniazide, fenelzina);
- Linezolid (un antibiotico) (medicinale usato per trattare le infezioni causate da batteri e altri microrganismi);
- Blu di metilene (un antidoto);
- Farmaci per abbassare la pressione sanguigna (come guanetidina, reserpina, beta-bloccanti (per esempio propranololo));
- Ormoni tiroidei, glicosidi cardiaci (una classe di medicinali che aumentano la forza di pompaggio del cuore e aumentano la frequenza delle sue contrazioni) e antiaritmici (medicinali usati per sopprimere i ritmi anomali del cuore) (come la digitale);
- Alcaloidi dell'ergot (come bromocriptina);
- Medicinali che inducono le contrazioni (come ossitocina).

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 le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di noradrenalina in donne in gravidanza sono in numero limitato. La noradrenalina può passare attraverso la placenta, causare forti contrazioni uterine e ridurre il flusso di sangue della placenta, causando un insufficiente apporto di ossigeno al feto. Per questo motivo, l'uso di noradrenalina durante la gravidanza non è raccomandato a meno che i vantaggi per la madre superino i rischi potenziali per il feto. Se è in gravidanza, il medico deciderà se deve esserle dato questo medicinale, in quanto la noradrenalina può danneggiare il bambino non ancora nato.

Allattamento

Non è noto se la noradrenalina passi nel latte materno. Nonostante la Noradrenalina non venga assorbita per via orale, questo medicinale deve essere usato con cautela durante l'allattamento.

Vipranop contiene sodio

Questo medicinale contiene 71 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino da 20 ml. Questo equivale a 3,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Vipranop

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

Questo medicinale viene somministrato per infusione endovenosa (in una vena). Un bolo iniziale del medicinale può essere iniettato in vena prima dell'inizio dell'infusione.

Durante il trattamento, verrà costantemente monitorato, la pressione sanguigna e la velocità dell'infusione saranno accuratamente controllate.

La dose raccomandata di Vipranop dipende dalla sua condizione medica. Il suo medico determinerà la dose adatta a lei.

Se le viene somministrato più Vipranop di quanto deve

Dal momento che questo medicinale le verrà somministrato durante un intervento chirurgico da un professionista sanitario addestrato, è improbabile che le venga data una quantità eccessiva di Vipranop. Tuttavia, se pensa di aver ricevuto una quantità eccessiva del medicinale, contatti immediatamente un medico o un infermiere.

In caso di sovradosaggio si possono osservare i seguenti sintomi: mal di testa, ipertensione (grave pressione alta), battito cardiaco lento, vasocostrizione cutanea (i vasi sanguigni si restringono), collasso circolatorio (circolazione mal funzionante), emorragia cerebrale (sanguinamento nel cervello), sensibilità alla luce, dolore al petto, colore pallido, febbre, sudorazione intensa, edema polmonare (liquido in eccesso nei polmoni) e vomito.

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
- Insonnia
- Mal di testa
- Tremore (contrazione muscolare involontaria)
- Vertigini
- Glaucoma acuto (condizione causata da un aumento rapido o improvviso della pressione all'interno dell'occhio)
- Tachicardia (ritmo cardiaco veloce), bradicardia (ritmo cardiaco lento), aritmia (battiti cardiaci irregolari), alterazioni dell'elettrocardiogramma (un test dell'attività del cuore), shock cardiogeno (una forte caduta della pressione sanguigna nella zona del cuore), cardiomiopatia da stress (danno al muscolo cardiaco)
- Ipertensione arteriosa (pressione alta) e ipossia tissutale (diminuzione dell'apporto di ossigeno a qualche organo), freddezza e pallore degli arti e del viso, estremità dolorose e fredde (cancrena), deplezione del volume plasmatico (quantità ridotta di plasma (la parte liquida del sangue) nel corpo)
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Nausea e vomito
- Ritenzione di urina
- Localmente: possibilità di irritazione e necrosi (lesione cellulare, che causa la morte delle cellule del tessuto) nel sito di iniezione.

In caso di ipersensibilità (allergia) o sovradosaggio, i seguenti effetti possono comparire più frequentemente in associazione all'ipertensione arteriosa (pressione alta): cefalea violenta, fotofobia (intolleranza anormale alla percezione visiva della luce), dolore retrosternale (dolore toracico), pallore (pelle pallida), febbre, sudorazione intensa, vomito, edema polmonare (difficoltà a respirare), aritmia (battiti cardiaci irregolari) o arresto cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Vipranop

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

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico o l'infermiere la controllerà.

Solo per uso singolo.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 30 °C in una siringa di polipropilene. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la manipolazione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Questo medicinale è una soluzione trasparente e incolore, praticamente priva di particelle visibili. La soluzione non deve essere usata se appare leggermente gialla o rosa, o sedi colore marrone, o se contiene particelle o un precipitato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vipranop

- Il principio attivo è la noradrenalina (come noradrenalina tartrato).

Ogni ml di soluzione contiene 10 microgrammi di noradrenalina tartrato equivalenti a 5 microgrammi di noradrenalina.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 200 microgrammi di noradrenalina tartrato, equivalenti a 100 microgrammi di noradrenalina.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, disodio edetato, acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vipranop e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione trasparente incolore per iniezione e infusione endovenosa, praticamente priva di particelle visibili, confezionata in un flaconcino di vetro trasparente da 20 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e un cappuccio di alluminio.

Vipranop è disponibile in scatole da 1 e 10 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 Lyon

Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Composizione qualitativa e quantitativa:

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 10 microgrammi di noradrenalina tartrato monoidrata, equivalenti a 5 microgrammi di noradrenalina anidra.

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 200 microgrammi di noradrenalina tartrato monoidrata, equivalenti a 100 microgrammi di noradrenalina anidra.

Indicazioni terapeutiche:

Ripristino e mantenimento della pressione sanguigna peri-operatoria negli adulti a seguito di ipotensione indotta da anestesia spinale o generale.

Posologia:

Questa formulazione è adatta a un contesto peri-operatorio; la concentrazione non è adatta a un contesto di terapia intensiva.

L'infusione può essere somministrata attraverso una linea venosa periferica come iniezione in bolo o infusione continua utilizzando una pompa a siringa, una pompa di infusione o un contagocce.

Questo medicinale non deve essere diluito prima dell'uso: viene fornito pronto all'uso e non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il paziente deve essere monitorato attentamente e deve sempre essere sorvegliato mentre effettua la somministrazione di noradrenalina.

Bisogna evitare che si verifichi uno stravasamento. Per prevenire la formazione di escare e necrosi nelle aree in cui ha avuto luogo lo stravasamento, l'area deve essere infiltrata il più presto possibile con 10 ml - 15 ml di soluzione salina contenente da 5 mg a 10 mg di fentolamina. L'infusione di noradrenalina deve essere interrotta.

Velocità iniziale

La dose iniziale di infusione è compresa tra 0,04 µg/kg/min e 0,1 µg/kg/min di noradrenalina tartrato (equivalenti a 0,02 µg/kg/min e 0,05 µg/kg/min di noradrenalina). Un bolo endovenoso iniziale di 10 µg - 20 µg di noradrenalina tartrato (5 µg - 10 µg di noradrenalina) può essere somministrato prima dell'inizio dell'infusione, dopo l'anestesia spinale o l'induzione dell'anestesia generale.

Titolazione della dose

Una volta avviata l'infusione di noradrenalina, la dose può essere aumentata o diminuita per mantenere l'adeguata pressione sanguigna target durante il periodo peri-operatorio. La dose deve essere regolata in base all'età, al peso e alle condizioni cliniche del paziente.

Se la pressione sanguigna deve essere aumentata rapidamente può essere somministrato un bolo endovenoso di 10 µg - 20 µg di noradrenalina tartrato (5 µg - 10 µg di noradrenalina).

Durata del trattamento e monitoraggio

La somministrazione di noradrenalina deve essere protratta per l'intera durata del periodo peri-operatorio fino a che sia ritenuta necessaria al fine di mantenere un'adeguata pressione sanguigna e perfusione dei tessuti.

Sospensione della terapia

Le infusioni devono essere ridotte gradualmente, evitando brusche sospensioni che potrebbero causare ipotensione acuta.

Pazienti anziani

In generale, la dose per un paziente anziano deve essere scelta con cautela, a partire dall'estremità inferiore dell'intervallo di dosaggio in modo da riflettere la maggiore frequenza di diminuzione della funzione epatica, renale o cardiaca e di malattie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

Per informazioni complete sull'indicazione e l'uso, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco