


Product Name : Bitartrato de Norepinefrina Inyección 4mg/4mL	Country : Paraguay
Brand Name : Norepinefrina Bioethic	Dimensions : 200 X 200 mm (Front & Back)
Quality of Paper :	GSM of Paper / Board : 60 GSM Maplitho Paper
Packing : Leaflet	Language : Spanish
<b>PANTONE COLOURS :</b>  BLACK	

médica:

**Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Palidez de la piel a lo largo de la vena de inyección, formación de escaras (escarificación cutánea), coloración azulada, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor (prurito).

**Trastornos cardiacos:**

Latidos del corazón irregulares, disminución de la frecuencia del corazón.

**Trastornos del sistema respiratorio:**

Sibilancias o dificultad para respirar.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Mareos severos o sensación de desmayo.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Palidez.

**Trastornos cardiacos:**

Palpitaciones del corazón.

**Trastornos del sistema nervioso:**

Ansiedad o inquietud, problemas en el sueño, temblores, dolor de cabeza.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Mareos, hinchazón en el cuello.

En personas sensibles, por ejemplo personas con enfermedades nerviosas o hipertiroideas, produce:

**Trastornos nerviosos, torácicos y mediastínicos:**

Miedo, ansiedad, cefalea pulsante y dificultad respiratoria.

**Trastornos cardiacos:**

Palidez, taquicardia, palpitaciones, elevación (discreta) de la presión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Norepinefrina**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Desde el punto de vista microbiológico, utilícese de inmediato una vez abierto.

Almacenado a no más de 30°C

Periodo de eficacia en uso: Si el producto es diluido en condiciones asépticas validadas, con dextrosa 5,0%, es estable durante 20 horas almacenado a no más de 25°C.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

**Importado y Distribuido por:**

**BIOETHIC PHARMA S.A.**

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel: 021492032/4 Regente: Q.F. Andrea Paciello. Reg. Prof: 4637.

Fabricado por

**Ultra Laboratories Pvt. Ltd, India,**



para **Juvencia Lifesciences, India.**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### NOREPINEFRINA BIOETHIC

**Bitartrato de norepinefrina inyección 4mg/4mL**  
**Solución Inyectable I.V**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Norepinefrina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Norepinefrina
3. Cómo usar Norepinefrina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norepinefrina
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Norepinefrina y para qué se utiliza**

Cada mL contiene:

Bitartrato de Norepinefrina

Eq. a Base de Norepinefrina 1 mg

Agua para inyección c.s.

Norepinefrina pertenece al grupo de medicamentos llamados "agentes adrenérgicos y dopaminérgicos", que actúan aumentando la presión de la sangre.

Norepinefrina está indicado en ciertos estados hipotensivos agudos, para el control de la presión sanguínea (por ejemplo, cuando hay feocromocitomecctomía, simpatectomía, poliomielit, anestesia espinal, infarto del miocardio, septicemia, transfusión sanguínea y reacciones con otros fármacos). También se ha utilizado como coadyuvante del tratamiento del paro cardíaco y de la hipertensión profunda.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a Norepinefrina.**

No use Norepinefrina:

- Si es alérgico a Norepinefrina
- Como única terapia si padece tensión arterial baja (hipotensión) debida a una disminución del volumen de la sangre (hipovolemia), excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.
- En extremidades inferiores de los pacientes de edad avanzada y con enfermedades oclusivas, debido a una posible disminución del diámetro de los vasos sanguíneos (vasoconstricción).
- Si le van a administrar durante la anestesia otros medicamentos como halotano o ciclopropano.
- Si padece úlceras o sangrados gastrointestinales. En pacientes que no toleren los sulfitos.

**Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Norepinefrina .

Informe de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si:

- Es usted diabético.
- Padece exceso de producción de hormonas tiroideas (hipertiroidismo).
- Le falta oxígeno.
- Tiene alguna enfermedad oclusiva como endurecimiento de las arterias (arteriosclerosis) o inflamación de una vena con formación de un trombo (enfermedad de Buerger).
- Ha tenido un coágulo en el interior de un vaso sanguíneo (trombosis).
- Si tiene mucho dióxido de carbono en sangre
- Si tiene niveles bajos de oxígenos en sangre.

Evitar la hipertensión: Debido a la potencia de Norepinefrina y a las variadas respuestas a las sustancias presoras, siempre existe la posibilidad de que se produzca presión sanguínea altamente peligrosa con sobredosis de este agente presor. Por lo tanto, es necesario registrar la presión sanguínea cada dos minutos desde el inicio de la administración, hasta que se haya obtenido la presión sanguínea deseada y posteriormente cada 5 minutos, si se debe continuar con la administración.

Debe vigilarse constantemente la velocidad de flujo y nunca debe dejarse desatendido al paciente mientras está recibiendo Norepinefrina. La cefalea puede ser un síntoma de hipertensión debida a la sobredosificación.

Sitio de infusión: Siempre que sea posible, las infusiones de Norepinefrina deben administrarse en una vena grande, particularmente la vena antecubital, debido a que cuando se administra en esta vena, el riesgo de necrosis de la piel en el sitio de infusión producida por vasoconstricción prolongada es aparentemente muy leve. Algunos autores han indicado que la vena femoral también constituye una vía de administración aceptable. Si es posible, debe evitarse la técnica del catéter ligado debido a la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo el cual puede producir estasis y concentración

Size = 200 X 200 mm  
 Front & Back

local incrementada.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos.

**Uso geriátrico:** Los estudios clínicos para Norepinefrina no han incluido un número suficiente de individuos con edades de 65 y más años para determinar si ellos responden de forma diferente que los individuos más jóvenes. Aunque la experiencia clínica no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y jóvenes, la selección de la dosis para un paciente anciano debe hacerse con precaución, iniciando usualmente al nivel inferior del rango de dosificación que pueda reflejar la mayor frecuencia de una función cardíaca, renal o hepática disminuida y de una enfermedad concomitante o la presencia de otra terapia.

Las infusiones de Norepinefrina no deben administrarse en las venas de piernas en los pacientes ancianos.

#### **Uso de Norepinefrina con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Norepinefrina. Éstos se deben administrar con precaución, en ocasiones modificando su dosis (y/o la de Norepinefrina).

#### **Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:**

- Anestésicos orgánicos (en particular ciclopropano y halotano)
- Medicamentos antidepresivos: antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o maprotilina
- Glucósidos digitálicos
- Mesilatos ergoloides o ergotamina
- Levodopa
- Cocaína
- Clorfeniramina hidroc্লórica, tripelenamina hidroc্লórica y desipramina
- Medicamentos para el tratamiento de la alergia: antihistamínicos
- Anfetaminas
- Doxapram
- Mazindol
- Mecamilamina o metildopa
- Metilfenilato
- Alcaloides de la rauwolfia
- Otros simpaticomiméticos
- Hormonas tiroideas
- Dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida
- Medicamentos para la tensión (como el guanadrel y la guanetidina) o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos)
- Desmopresina, lisopresina o vasopresina
- Bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos
- Lito

#### **Embarazo y lactancia Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de que le administren Norepinefrina comunique a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada, ya que puede haber riesgos para el niño que va a nacer.

#### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si se excreta por la leche materna, por lo que su médico valorará la necesidad de su administración.

#### **3. Cómo usar Norepinefrina**

Norepinefrina se administra por vía intravenosa. Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará el medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Dosis usual para adultos**

Restauración de la presión sanguínea en estados hipotensos agudos: Debe corregirse siempre la depleción en el volumen sanguíneo, tan completamente como sea posible, antes de administrar cualquier vasopresor. Cuando deban ser mantenidas presiones intra-arteriales como una medida de emergencia para prevenir la isquemia de la arteria cerebral o coronaria, Norepinefrina puede administrarse antes y simultáneamente con el reemplazo del volumen sanguíneo.

**Diluyente:** Norepinefrina debe ser diluida en una inyección de dextrosa al 5%. Los líquidos que contienen dextrosa son una protección contra la pérdida significativa de potencia debida a oxidación. No es recomendada la administración en solución salina sola. Si está indicado un incremento del volumen sanguíneo, debe administrarse separadamente sangre completa o plasma (por ejemplo, mediante el uso de un tubo en forma de T y recipientes individuales si se administra simultáneamente).

Los productos destinados para uso parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas visibles y decoloración de la solución, antes de su uso, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Si el color de la solución es rosado o amarillo oscuro o si contiene un precipitado no debe utilizarse el producto. Debe evitarse el contacto de la solución con sales de hierro, álcalis o agentes oxidantes.

**Dosis promedio:** Adicionar un frasco ampolla de 4 mL (4 mg de Norepinefrina base) a 1000 mL de una solución que contenga dextrosa al 5%. Cada mL de esta dilución contiene 4 mcg de norepinefrina base. Administrar esta dilución mediante infusión intravenosa. Insertar un catéter plástico intravenoso a través de una aguja perforada adecuada que se haya introducido centralmente bien adelante dentro de la vena y que este fijado seguramente con cinta adhesiva evitando, si es posible, la técnica del catéter ligado, ya que puede provocar estasis. Es esencial una cámara de goteo intravenoso u otro dispositivo adecuado de medida, para permitir una estimación exacta de la velocidad de flujo, expresada en gotas por minuto. Después de observar la respuesta a una dosis inicial de 2 mL a 3 mL (desde 8 mcg hasta 12 mcg de base) por minuto, ajustar la velocidad de flujo para establecer y mantener una presión sanguínea normal baja (usualmente entre 80 mm de mercurio y 100 mm de mercurio de presión sistólica), suficiente para mantener la circulación a los órganos vitales. En pacientes previamente hipertensos, se recomienda que la presión sanguínea deba elevarse no más allá de 40 mm de mercurio por debajo de la presión sistólica preexistente. La dosis promedio de mantenimiento está en el rango de 0,5 mL a 1 mL por minuto (desde 2 mcg hasta 4 mcg de base).

**Dosis alta:** Grandes variaciones individuales ocurren en la dosis requerida para alcanzar y mantener una adecuada presión sanguínea. En todos los casos, las dosis de Norepinefrina deben ser valoradas de acuerdo con la respuesta del paciente.

Ocasionalmente pueden ser necesarias dosis diarias muy grandes o aún enormes (tan altas como 68 mg de base o el equivalente a 17 frascos ampollas), si el paciente permanece hipotenso, pero debe preverse siempre la depleción oculta del volumen sanguíneo y corregirse cuando se presente. El monitoreo de la presión venosa central es usualmente útil en la detección y tratamiento de esta situación.

**Ingestión de líquido:** El grado de dilución depende de los requerimientos clínicos de volumen de líquido. Si son necesarios grandes volúmenes de líquido (dextrosa), a una velocidad de flujo que incluya una dosis excesiva del agente presor por unidad de tiempo, debe emplearse una solución más diluida de 4 mcg por mL. Por otra parte, cuando no son deseables clínicamente grandes volúmenes de líquido, puede ser necesaria una concentración mayor de 4 mcg por mL.

**Duración de la terapia:** Debe continuarse la infusión hasta lograr mantener una presión sanguínea y perfusión en el tejido adecuadas sin terapia. Las infusiones de Norepinefrina deben reducirse gradualmente, evitando ser retiradas abruptamente. En algunos casos de colapso vascular que fueron reportados debido a infarto del miocardio agudo, fue requerido un tratamiento hasta por 6 días.

#### **Tratamiento adjunto en el paro cardíaco:**

Las infusiones de Norepinefrina son administradas usualmente por la vía intravenosa durante la resucitación cardíaca para restaurar y mantener una presión sanguínea adecuada después de haber establecido la ventilación y un latido cardíaco efectivo por otros medios. [Se ha pensado que la acción estimulante y beta adrenérgica de Norepinefrina incrementa también la fuerza y la efectividad de las contracciones sistólicas, una vez que ellas ocurren].

**Dosis promedio:** Para mantener la presión sanguínea sistémica durante el manejo del paro cardíaco,

#### **Si usa más Norepinefrina del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Es poco probable que esto suceda, ya que su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera más Norepinefrina de la que debiera, esto podría provocarle:

Una subida grave de tensión con dolor de cabeza intenso, rechazo a la luz, dolor agudo detrás del esternón (en el pecho), dolor en la faringe, palidez y sudoración intensa y vómitos.

#### **Si esto sucediera, su médico debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y, dependiendo de la gravedad de la situación administrarle:**

- una terapia adecuada de reposición de líquidos y sales
- un medicamento por vía intravenosa que disminuya la presión de la sangre (antihipertensivo), si es necesario, para los efectos de la subida de tensión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Norepinefrina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La salida del líquido de la vena hacia el exterior, puede destruir el tejido que la rodea. Puede producirse una reducción en la frecuencia del corazón.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto del corazón.

La administración prolongada de Norepinefrina puede producir pérdida del volumen de la sangre que, de no corregirse, puede causar una recaída en la bajada de tensión al suspenderse el tratamiento.

Puede producirse un estrechamiento severo de las venas. Esto disminuirá el flujo de la corriente de sangre y del riego de los tejidos, con la consiguiente falta de oxígeno en éstos, aumento de la acidez de la sangre y daño por falta de riego sanguíneo.

Durante su aplicación pueden aparecer los siguientes efectos adversos, que requieren atención