

Příbalová informace: informace pro uživatele

Noradrenalin Léčiva 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok norepinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Noradrenalin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noradrenalin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Noradrenalin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Noradrenalin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Noradrenalin Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Noradrenalin Léčiva je určen k prevenci nebo léčbě akutní hypotenze (nízkého krevního tlaku), event. léčbě šokových stavů (nereagujících na doplnění objemu tekutinami při infarktu myokardu, traumatu, sepsi, selhání ledvin, srdečních operacích, chronické srdeční dekompenzaci, intoxikaci léky, anafylaktické reakci apod.).

Přípravek Noradrenalin Léčiva je vhodný pro děti i dospělé pouze pro krátkodobé použití.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noradrenalin Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Noradrenalin Léčiva, jestliže:

- jste alergický(á) na norepinefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte subaortální stenózu (zúžení výtokové části levé srdeční komory),
- máte feochromocytom (nádor dřene nadledvin),
- máte tachyarytmii (rychlá a nepravidelná srdeční činnost) nebo fibrilaci komor (míhání srdečních komor),
- máte vysoký krevní tlak.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Noradrenalin Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- máte zelený zákal,
- máte adenom (nádor) prostaty se zbytkovou tvorbou moči,
- máte srdeční nebo cévní onemocnění,
- máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- máte cukrovku,

- máte snížené hladiny draslíku v krvi.

V průběhu léčby je nutné monitorování krevního tlaku, tepové frekvence, funkce ledvin, event. EKG.

Další léčivé přípravky a přípravek Noradrenalin Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Noradrenalin Léčiva a následující léky se mají kombinovat s opatrností:

- inhalační anestetika, zvláště halothan,
- tricyklická antidepresiva a maprotilin (používané k léčbě deprese),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese),
- inhibitory katechol-O-methyl transferázy (COMT) a selegilin (používané k léčbě Parkinsonovy choroby a parkinsonismu),
- β -blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, ischemické choroby srdeční a dalších srdečních onemocnění),
- kokain i lokálně podaný,
- α -blokátory, např. haloperidol (používaný k léčbě schizofrenie),
- proarytmické léky, např. digoxin (lék na srdeční arytmie),
- kalium-šetřící diuretika (léky používané ke zvýšenému vylučování vody),
- námelové alkaloidy, zvláště ergotamin (používaný k léčbě migrény),
- oxytocin (hormon používaný v těhotenství a během porodu).

Přípravek Noradrenalin Léčiva s jídlem a pitím

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Norepinefrin může uškodit nenarozenému dítěti. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Noradrenalin Léčiva podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k indikacím přípravku není vyžadována plná pozornost pacienta.

Přípravek obsahuje disiřičitan sodný a dihydrát dinátrium-edetátu

Tento přípravek obsahuje disiřičitan sodný, který vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Noradrenalin Léčiva používá

Dávkování je individuální, podává se průměrně 0,1 mg na 10 kg tělesné hmotnosti v průběhu 1 až 2 hodin.

Dospělým se podává zpočátku 0,5-1 $\mu\text{g}/\text{min}$, rychlost podávání upravujeme podle výše krevního tlaku, udržovací dávka je 2-12 $\mu\text{g}/\text{min}$.

Pacientům s refrakterním šokem je možno podat až 30 $\mu\text{g}/\text{min}$.

Použití u dětí

Dětem se podává 0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, nejvýše 1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ podle výše krevního tlaku.

Přípravek Noradrenalin Léčiva se podává výhradně v nitrožilní infuzi, ředí se 5% glukózou, event. 5% glukózou ve fyziologickém roztoku (glukóza zabraňuje oxidaci, která by snížila účinnost přípravku). Infuze má být podána do velkých žil nebo přímo do centrální cirkulace. Přípravek Noradrenalin Léčiva lze přidat k místním infiltračním anestetikům v koncentraci 1:200 000.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Noradrenalin Léčiva, než jste měl(a)

Nejvýraznějším projevem předávkování je těžší forma akutní hypertenze (vysoký krevní tlak). Protože efekt účinné látky je krátkodobý, většinou se vystačí s omezením rychlosti infuzního podávání, popřípadě lékař infuzi přeruší. Nedojde-li přesto k dostatečnému poklesu krevního tlaku, lékař Vám může podat krátkodobě působící α -adrenergní blokátory.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Noradrenalin Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): poruchy srdečního rytmu, bolest na hrudi, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, zvýšení nebo snížení krevního tlaku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): neklid, nervozita.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): přechodné onemocnění srdce po předchozím stresu (stresová kardiomyopatie), bušení srdce, třes, nadměrná tvorba slin, bledost, nadměrné pocení, porucha prokrvení okrajových částí těla, která může vést ke gangréně končetin, alergická reakce na disiričitan sodný (s poruchami vědomí nebo šokem), zvýšená hladina cukru v krvi, překyselení organismu, úzkost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Noradrenalin Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo etiketě lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění do infuze jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Noradrenalin Léčiva obsahuje

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1,000 mg ve formě norepinephrini tartras 1,8872 mg (1:1 000).

Pět ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 5,000 mg ve formě norepinephrini tartras 9,436 mg (1:1 000).

Deset ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 10,000 mg ve formě norepinephrini tartras 18,872 mg (1:1 000).

Dalšími složkami jsou disířičitan sodný (E223), dihydrát dinátrium-edetátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Noradrenalin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Noradrenalin Léčiva je čirý bezbarvý roztok.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml, 5 ampulí po 5 ml, 5 ampulí po 10 ml a 10 ampulí po 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

19. 9. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Farmakodynamické údaje

Norepinefrin stimuluje alfa- i beta-adrenergní receptory a to v závislosti na podané dávce.

V dávce **do 2 µg/min** vyvolává především zvýšené vychytávání draslíku do buněk kosterní svaloviny, aktivaci glykogenolýzy v játrech a středně zvětšuje sílu a frekvenci srdečních stahů.

V dávkách **4-10 µg/min** zůstávají stejné účinky na kosterní svalovinu, hladkou svalovinu dělohy a respiračního traktu, aktivace glykogenolýzy v játrech, zesilují se účinky na srdce a přidávají se slabé účinky na většinu inervované cévní a pilomotorické hladké svaloviny (vazokonstrikce, mydriáza apod.).

V dávkách **nad 10 µg/min** zůstávají stejné účinky na kosterní svalovinu, na hladkou svalovinu dělohy, respiračního traktu a na srdce, aktivace glykogenolýzy v játrech, výrazně se zesilují účinky na veškerou cévní a pilomotorickou hladkou svalovinu, dochází ke zvýšení celkového periferního odporu (systolického a diastolického tlaku), ke zvýšené agregaci trombocytů a k inhibici lipolýzy v tukových buňkách.

Při dalším zvyšování dávky dochází k vazokonstrikci v kožních cévách a ve splachnické oblasti, vedoucí až k ischemii ve splachnické oblasti (může tak být usnadněna bakteriální translokace ze střeva), dochází k poklesu střevní motility a průtoku krve ledvinami (zvyšuje se renální cévní

resistence, perfuze ledvin u hypotenzních pacientů může ve skutečnosti paradoxně stoupnout, protože norepinefrin rovněž zvyšuje systolický krevní tlak).

Upozornění a opatření pro použití

U pacientů s nekompenzovaným snížením plazmatického objemu může dojít k těžké viscerální a periferní vazokonstrikci s rizikem sníženého přívodu krve (např. snížený průtok krve ledvinami) a poškození tkáně laktacidózou. Před podáním norepinefrinu je proto nutné upravit rovnováhu tekutin. Při hypovolémii je třeba před podáním norepinefrinu doplnit krevní objem. Během léčby norepinefrinem je třeba udržovat normovolémii.

U pacientů s vrozenými srdečními vadami s levo-pravým zkratem, např. přetrvávající foramen ovale, porucha síňového septa nebo defekt septa komor, může zvýšení plicní cévní rezistence způsobené norepinefrinem způsobit zkrat pravo-levý (reverzní zkrat, Eisenmengerův syndrom).

Při infarktu myokardu mohou vyšší dávky norepinefrinu vést k ischemii myokardu zvýšením potřeby kyslíku.

Norepinefrin rovněž urychluje vedení vzruchu myokardem a zvyšuje aktivitu ektopických pacemakerů.

Je třeba se vyvarovat extravasálního podání, které může vést k nekróze tkání.

V průběhu léčby je nutné monitorování krevního tlaku, tepové frekvence, funkce ledvin, event. EKG. K intravenózní infuzi. Nesmí být podán subkutánně, intramuskulárně nebo intraarteriálně.

Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání je norepinefrin rychle enzymaticky inaktivován v plazmě, v játrech a v ledvinách MAO (monoaminoxidázou) a COMT (catechol-O-metyltransferázou) na inaktivní metabolity. Jeho biologický poločas je proto jen asi 1 minuta (celkové trvání jeho účinku 1-2 minuty). Prochází placentární, ale nikoli hematoencefalickou bariérou. Vylučuje se z 95 % močí ve formě metabolitů.