

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOREPINEFRINA
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV
Fortaleza:	4 mg/4 mL
Presentación:	Estuche por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 4 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. 1629
Fecha de Inscripción:	18 de diciembre de 2000
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Norepinefrina (eq. a 8,0 mg de bitartrato de norepinefrina)	4,0 mg
Metabisulfito de sodio	4,0 mg
Cloruro de sodio	
Metabisulfito de sodio	
Ácido clorhídrico 0,1 N	
Hidróxido de sodio 0,1 N	
Agua para inyección	
Nitrógeno	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar y transportar de 2 a 8 °C (Refrigeración). Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Es empleada como vasopresor, en estados de hipotensión aguda como los que ocasionalmente se dan después de una feocromocitomía, simpatectomía, poliomielitis, anestesia espinal, infarto de miocardio, shock séptico, transfusiones y reacciones a fármacos.

Está indicada como coadyuvante temporal en el tratamiento del paro cardíaco y de la hipotensión aguda.

Contraindicaciones:

Embarazo.

Shock avanzado.

Insuficiencia coronaria, aneurisma aórtico, angina variante Prinzmetal.

Trombosis vascular periférica, mesentérica.

Durante la anestesia con sustancias que sensibilizan el tejido automático del corazón como anestésicos halogenados ciclopropano debido al riesgo de taquicardia ventricular o fibrilación.

Pacientes con úlceras o sangrados gastrointestinales.

Intolerancia a los sulfitos.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo D. Atraviesa la placenta, puede contraer vasos sanguíneos del útero, reduciendo el flujo sanguíneo y provocar anoxia o hipoxia fetal.

Lactancia materna: No existen datos disponibles, se desconoce si se excreta por la leche materna.

Niños: No se ha establecido la seguridad y efectividad en los niños.

Usar con cautela en diabéticos al aumentar el nivel de glucemia (debido a la acción glucogenolítica en el hígado y la inhibición de la liberación de insulina en el páncreas). Pacientes hipertiroides, ya que suele provocar ingurgitación transitoria y tumefacción del tiroides.

No debe usarse como única terapia en pacientes hipotensos debido a la hipovolemia, excepto como medida de emergencia para mantener la perfusión arterial coronaria y cerebral hasta completar la terapia de reposición de la volemia.

Vigilar de forma continua la respuesta tensional para evitar la hipertensión.

Antes de su administración diluir con glucosa 5 % en agua destilada o en solución de NaCl. Infusión en venas de las extremidades superiores y evitar técnica de catéter por ligadura.

Pueden presentarse casos accidentales en que si no se guardan las precauciones adecuadas suele ocasionar extravasación o llegar incluso a ocurrir gangrena. Para evitar la necrosis la escarificación del tejido en las zonas donde ha ocurrido la extravasación, se debe infiltrar el lugar inmediatamente con 10-15 mL de cloruro sódico que contenga de 5-10 mg de fentolamina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Se debe diluir antes de usar.

La inyección no se debe usar si el color es rosado o más oscuro que ligeramente amarillo o si contiene un precipitado.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hipertensión intensa, arritmias cardíacas, náuseas, vómito, cefalea transitoria, ansiedad, temblor, disnea, bradicardia refleja, flebitis, necrosis de la piel.

Uso prolongado disminución del gasto cardíaco, depleción del volumen plasmático, vasoconstricción periférica y visceral severa.

Posología y modo de administración:

Por vía IV, dosis inicial, 8 a 12 µg/min.

Dosis de mantenimiento: 2 a 4 µg/min (0,5 a 1 mL/min).

Shock séptico: 0,5 µg/kg/min, dosis máxima 1,0 µg/kg/min.

Niños: infusión IV 0,1 µg/kg/min, ajustando gradual hasta 1 µg/kg/min.

Preparación de la solución para infusión IV: 4 mg de noradrenalina base en 1 L de solución de glucosa al 5 %.

Continuar la infusión hasta que la presión arterial sea adecuada y la perfusión tisular se mantengan sin tratamiento.

Reducir gradualmente, evitando interrupción brusca.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ciclopropano, halotano, antidepresivos, tricíclicos, maprotilina, glucósidos digitálicos, ergotamina, levodopa, cocaína, guanadrel, guanetidina, clorfeniramina hidrocliclorica, desipramina, antihistamínicos: riesgo aumentado de arritmias y otros trastornos. Anfetaminas, dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina, metisergida, mazindol, mecamilamina, metilfenilato, otros simpaticomiméticos, hormonas tiroideas.

IMAO: aumentan efectos.

Metildopa y alcaloides de la rauwolfia: disminuyen sus correspondientes efectos hipotensores y aumenta el efecto de la propia norepinefrina.

Doxapram: aumentan los efectos de ambos medicamentos.

Antihipertensivos o diuréticos, desmopresina o lisopresina, o vasopresina: disminuye sus efectos.

Bloqueantes betaadrenérgicos: disminuyen efectos mutuos. Litio: disminuye su efecto.

Incompatibilidades:

Soluciones para infusión: a una concentración de 8 mg/L, el bitartrato de norepinefrina fue compatible con todas las infusiones de Abbott.

Sin embargo, la dextrosa 5% y Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,9% son diluentes recomendados para infusión puesto que la concentración de dextrosa provee protección contra la pérdida significativa de potencia por oxidación.

La administración de bitartrato de norepinefrina en cloruro de sodio 0,9% no se recomienda porque carece de protección ante la oxidación.

El pH de la solución es el factor más importante de la estabilidad de la infusión.

Fármacos alcalinos: mezclar con precaución aditivos que puedan dar lugar a un pH final alrededor de 6 ya que el bitartrato de norepinefrina es lábil a álcalis.

Estos aditivos incluyen bicarbonato de sodio, barbituratos, antibióticos con buffer alcalinos, clorhidrato de lidocaína y aminofilina. En el caso de que se prepare una infusión intravenosa que contenga norepinefrina con alguno de estos fármacos, debe administrarse inmediatamente después de ser preparada para asegurar la potencia completa del bitartrato de norepinefrina o considerar su administración por separado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo D. Atraviesa la placenta, puede contraer vasos sanguíneos del útero, reduciendo el flujo sanguíneo y provocar anoxia o hipoxia fetal.

Lactancia materna: No existen datos disponibles, se desconoce si se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Suspender medicación; terapia adecuada de reposición de líquidos y electrolitos; administración IV de bloqueante alfaadrenérgico con 5 a 10 mg de fentolamina para los efectos hipertensivos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC. C01CA03

Grupo farmacoterapéutico: C - Sistema cardiovascular, C01-Terapia cardíaca, C01C-Estimulantes cardíacos excl. glucósidos cardíacos, C01CA-Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Mecanismo de acción: La Norepinefrina es una catecolamina que actúa sobre los receptores beta -1- adrenérgicos para estimular el miocardio y aumentar el gasto cardíaco y sobre los receptores alfa- adrenérgicos para producir una potente acción constrictora de los vasos de resistencia y de capacitancia; por tanto, aumenta la presión arterial sistémica y el flujo sanguíneo de las arterias coronarias. Cuando se administra Norepinefrina a dosis inferiores a 0,4 µg por Kg por minuto predomina el efecto estimulante cardíaco; con dosis mayores el efecto vasoconstrictor se vuelve más prominente. El notable efecto presor de la Norepinefrina se debe, principalmente, al aumento de la resistencia periférica.

Otras acciones:

Se puede reducir el flujo sanguíneo en todas las áreas, excepto en el corazón y en el cerebro.

Puede reducirse el volumen de plasma circulante, especialmente con el uso prolongado, como resultado de la pérdida de líquido hacia el espacio extracelular producida por la vasoconstricción postcapilar.

La vasoconstricción pulmonar producida por la Norepinefrina puede ocasionar un aumento de la presión arterial pulmonar.

Produce constricción de los vasos sanguíneos renales, ocasionando reducción del flujo sanguíneo renal.

Se produce estimulación del sistema nervioso central (SNC), pero en menor grado que la producción con epinefrina.

La Norepinefrina tiene menos efecto sobre el metabolismo que la epinefrina, pero puede aumentar la glucogenólisis o inhibir la liberación de insulina en el páncreas, dando lugar a hiperglucemia.

Se puede producir una elevación de la concentración de ácido láctico en sangre debido al aumento de la glucogenólisis producida por la disminución de la perfusión tisular resultante de la vasoconstricción, así como de los efectos directos de la Norepinefrina sobre el metabolismo.

Puede aumentar la concentración sanguínea de ácidos grasos libres debido al aumento de la lipólisis en el tejido adiposo; también pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de colesterol.

Puede aumentar ligeramente el volumen minuto respiratorio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe escasamente después de la inyección subcutánea. La Norepinefrina ingerida por vía oral se destruye en el tracto gastrointestinal.

Distribución: Se localiza fundamentalmente en el tejido simpático. Atraviesa la placenta, pero no la barrera hematoencefálica.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado y en otros tejidos mediante la combinación de reacciones que implican a las enzimas, catecol-O-metiltransferasa (COMT) y monoamino – oxidasa (MAO), a metabolitos inactivos. Las acciones farmacológicas de la Norepinefrina finalizan principalmente por la captación y metabolismo en las terminaciones nerviosas simpáticas.

Comienzo de la acción: Intravenosa: rápida

Duración de la acción: Intravenosa de 1 a 2 minutos después de la interrupción de la infusión.

Eliminación: Renal; los metabolitos de la Norepinefrina se excretan en la orina, principalmente como conjugados sulfitos, y en menor medida, como conjugados glucurónicos. Sólo una cantidad muy pequeña de Norepinefrina se excreta inalterada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2020.