

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

Noradrenalínbitartrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Noradrenalina Normon og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Noradrenalina Normon
3. Hvernig nota á Noradrenalina Normon
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Noradrenalina Normon
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Noradrenalina Normon og við hverju það er notað

Noradrenalín tilheyrir flokki lyfja sem kallast „adrenvirk og dópamínvirk lyf“, sem notuð eru til að hækka blóðþrýsting.

Noradrenalín er notað til meðferðar við bráðri blóðþrýstingslækkun (bráðum lágþrýstingi).

2. Áður en byrjað er að nota Noradrenalina Normon

Ekki má nota Noradrenalina Normon:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir noradrenalínbitartrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Sem einlyfjameðferð ef þú ert með lágþrýsting vegna blóðmagnsskorts
- Ef þú færð svæfingalyfin halótan eða cyklóprópan til innöndunar, þar sem það getur aukið hættuna á hjartsláttartruflunum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræddu við lækinn áður en þú færð Noradrenalina Normon 1 mg/ml. Tilkynna skal ofnæmi eða sjúkdóma sem þú ert með eða hefur verið með, sérstaklega ef þú::

- ert með sykursýki
- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ert með of háan blóðþrýsting
- ert með ofvirkan skjaldkirtil
- ert með ófullnægjandi súrefnismettun í blóði
- ert með há gildi koltvísýrings í blóði
- ert með hækkaðan þrýsting innan höfuðkúpu (innankúpuþrýsting)
- ert með blóðtappa eða fyrirstöðu í æðum í hjartanu, görnunum eða öðrum líkamshluta
- ert með lágan blóðþrýsting eftir hjartaáfall
- ert með hjartaöng (brjóstverk), sérstaklega Prinzmetals hjartaöng
- ert með meiri háttar starfstruflun í vinstri slegli
- hefur nýlega fengið blóðþurrð í hjarta (hjartaáfall)

- ert með hjartsláttaróreglu (of hraðan hjartslátt, of hægán eða óreglulegan), þú munt þurfa minni skammt
 - ert aldraður/öldruð
- Meðan á innrennsli noradrenalíns stendur, mun lækurinn athuga blóðþrýsting þinn reglulega, sem og hjartsláttartíðni og skoða innrennslisstaðinn.

Önnur lyf samhliða Noradrenalina Normon

Látið lækurinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- lyf við þunglyndi sem kallast mónóamín oxídasa hemlar, sem þú tekur eða hefur tekið undanfarna 14 daga
- lyf við þunglyndi sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf, t.d. imipramin eða desipramin
- adrenvirk-serótónínvirk lyf, t.d. lyf notuð til meðhöndlunar á astma og hjartasjúkdómum
- linezolid (sýklalyf)
- svæfingalyf (sérstaklega svæfingalyf til innöndunar, svo sem kýklóprópan, halótan, klóróform, enflúran)
- lyf við háum blóðþrýstingi (t.d. guanetidín, reserpín, metýldópa, alfa- og betablokkar)
- lyf við hjartsláttartruflunum
- hjartaglykósíðar (við hjartasjúkdómum)
- levódópa (notað við Parkinsonsveiki)
- skjaldkirtilshormón
- oxytocín (notað til að auka samdrætti í legi)
- andhistamín (við ofnæmi)
- amfetamín
- doxapram (við öndunarerfiðleikum)
- mazindol (við offitu)
- lyf við mígreni (ergot alkalóíðar)
- litíum (við sumum geðsjúkdómum)
- vasopressín, desmopressín (til að draga úr þvagmyndun)

Notkun noradrenalíns með própófoli (svæfingalyf) getur leitt til própófol innrennslisheilkennis (PRIS), alvarlegs ástands sem hefur áhrif á sjúklinga sem er haldið sofandi með própófoli í gjörgæslu. Lækurinn myndi taka eftir röskun á efnaskiptum í líkamanum í blóðþrúfum og þetta gæti leitt til nýrnabilunar, hjartabilunar og dauða.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá lækunum áður en lyf eru notuð. Segðu lækunum frá því ef þú ert þunguð eða ráðgerir að verða þunguð, áður en þú færð lyfið. Noradrenalín getur skaðað ófætt barnið. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk. Lækurinn mun ákveða hvort þú ættir að fá noradrenalín.

Akstur og notkun véla

Þú ættir ekki að aka eða nota vélar meðan áhrif af gjöf noradrenalíns vara.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn inniheldur natríummetabísúlfít (E223) og natríum.

Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít (E223) sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa. Lyfið inniheldur 34,82 mg af natríum (aðalinnihaldsefni í borðsalti) í hverri lykju. Þetta jafngildir 1,74% af ráðlögðum hámarksdagsskammti af natríum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Noradrenalina Normon

Noradrenalina Normon er gefið í bláæð..

Þér verður alltaf gefið lyfið af heilbrigðisstarfsmönnum.

Læknirinn mun ákvarða skammtinn og skammtatíðni.

Taktu lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert ekki viss.

Ef þú færð meira Noradrenalina Normon 1 mg/ml en þú átt að fá:

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Það er ólíklegt að þetta gerist þar sem læknirinn mun ákvarða daglega skammta. Hins vegar, ef þú fékkst meira af noradrenalíni en þú ættir að fá, gæti þetta valdið þér:

Alvarlegri hækkun blóðþrýstings ásamt miklum höfuðverk, ljósfælni, skörpum verkjum bakvið bringubein, verk í koki, fölleika og mikilli svitamyndun og uppköstum.

Ef þetta gerist ætti læknirinn að hætta meðferðinni strax og, eftir því hversu alvarlegar aðstæður eru, gefa þér:

- nægileg vökva- og saltuppbótarmeðferð
- lyf í bláæð sem lækkar blóðþrýsting (blóðþrýstingslækkandi), ef nauðsyn krefur, vegna áhrifa háþrýstings.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þú hefur frekari spurningar um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tíðni aukaverkananna er ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Láttu lækninn **strax** vita ef þú finnur fyrir:

- skyndilegum útbrotum með kláða (ofsakláða), bólgu í höndum, fótum, ökklum, andliti, vörum, munnnum eða hálsi (sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda), yfirliðstilfinningu.
- verk og/eða bólgu á innrennslisstað

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og mögulegt er ef þú finnur fyrir:

- kvíða, svefnleysi, rugli, slappleika, geðrofi
- auknum þrýstingi í auga (bráðagláka)
- minnkaðri eða aukinni hjartsláttartíðni
- óeðlilegum hjartslætti
- breytingu á hjartarafriti
- mögulega lífshættulegri bilun í blóðrás sem kallast hjartalost
- veikleika í hjartavöðva vegna ákafs líkamlegs eða tilfinningalegs álags, hjartsláttarónotum, auknum samdráttum í hjartavöðva, bráðri hjartabilun
- háum blóðþrýstingi, minnkaðri súrefnismettun í einhverju líffæri (súrefnisskortur)
- litlu blóðflæði til handa og fóta (getur valdið kulda, fölva og/eða verkjum í útlimum)
- ýldudrepi (drep í vef)
- minnkuðu blóðrúmmáli
- öndunarerfiðleikum
- fölva, öramyndun í húð, bláleitum húðlit, hitakófi eða roða í húð, útbrotum í húð, ofsakláða eða kláða
- ógleði, uppköstum
- þvagtregðu
- ertingu og drepi (frumuskemmdir sem valda dauða frumna í vefnum) á stungustað

Læknirinn mun fylgjast með blóðþrýstingnum og rúmmáli blóðs.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25° C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir "EXP". Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem tilgreindur er.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn inniheldur

Virka innihaldsefnið er noradrenalínbitartrat. Hver ml af lausn inniheldur 1 mg af noradrenalínbitartrati (10 mg í 10 ml lykju).

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru: natríumklóríð, natríummetabísúlfít (E223), saltsýra eða natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Noradrenalina Normon og innihald þakkans

Lausnin sem er að finna í Noradrenalina Normon 1 mg/ml lykjunum er gagnsæ, litlaus eða nánast litlaus. Pakkningin inniheldur 10 lykjur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Spánn: Noradrenalina Normon
Ísland: Noradrenalina Normon

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2021.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Noradrenalina Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn verður að gefa í bláæð:

Upphafsskammtur er gefinn á hraðanum 8 til 12 míkrógrömm (frá 0,008 til 0,012 mg) (basi) á mínútu, skammturinn er aðlagður þar til æskilegum blóðþrýstingi er náð.

Til viðhalds er innrennslisraðanum breytt í 2 til 4 míkrógrömm (0,002 til 0,004 mg) (basi) á mínútu, stilltur í samræmi við svörun sjúklingsins.

Ef um er að ræða blóðsýkingarlost, skal aðlaga skammtinn í u.þ.b. 0,5 míkróg/kg/mín. (að hámarki 1,0 míkróg/kg/mín.) til að ná fram æskilegum meðal blóðþrýstingi.

Mælt er með að gefa 2 - 2,5 míkróg/kg/mín skammt af dópamíni samhliða til að vinna gegn æðasamdrætti til að tryggja hæfilega blóðrás í nýrum og milta.

Noradrenalín lausn til innrennslis í bláæð er útbúin með því að bæta 4 mg af noradrenalíni (basi) í 1 lítra af 5% glúkósalausn. Lausnin sem verður til inniheldur 4 míkróg (0,004 mg) af noradrenalín (basa) í hverjum ml. Hafa skal í huga að 1 ml af noradrenalíntartrati jafngildir 0,5 mg af noradrenalín-basa.

Noradrenalín Normon 1 mg/ml innrennslisþykkni, lausn er hægt að nota sem neyðarúrræði til að viðhalda innrennslis þar til uppbótarmeðferð með blóðrúmmáli er lokið.

Lengd meðferðar:

Innrennslis skal haldið áfram þar til fullnægjandi blóðþrýstingur og gegnflæði í vefjum helst án meðferðar. Draga skal smám saman úr innrennslis noradrenalíns og forðast að hætta gjöf skyndilega. Í sumum tilvikum hefur verið greint frá æðasamfalli vegna bráðs hjartadreps sem hefur þurft meðhöndlun í allt að 6 daga.

Hefðbundinn skammtur fyrir börn:

Innrennslis í bláæð 0,1 míkróg (basa)/kg/mín. stillt smám saman þar til æskilegum blóðþrýstingi er náð, allt að 1 míkróg (basa) /kg/mín.

Þegar lyfinu er bætt við staðdeyfilyf, innihalda þessar lausnir noradrenalínþéttni um 1: 200.000 (5 míkróg/ml).