

hemitartarato de norepinefrina monoidratada

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

hemitartrato de norepinefrina monoidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

2 mg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 4 mL

USO ADULTO • USO INTRAVENOSO (I.V)**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

hemitartrato de norepinefrina monoidratada.....2 mg*

*equivalente a 1 mg de norepinefrina base

Veículo q.s.p.....1 mL

(cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de certos estados hipotensivos agudos causados por, por exemplo, infarto do miocárdio, transfusão sanguínea e reações a drogas. É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda (grande queda da pressão arterial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A norepinefrina é uma droga simpaticomimética, ou seja, ela irá mimetizar as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos adrenérgicos. A estimulação desses nervos causa aumento da pressão sistólica (pressão exercida para o movimento de contração do coração) e diastólica (pressão exercida para o movimento de dilatação do coração e das artérias). A resistência vascular periférica (vasos sanguíneos das extremidades) aumenta na maioria dos leitos vasculares (vasos sanguíneos) e o fluxo sanguíneo apresenta-se diminuído para os rins. Em geral, o fluxo sanguíneo coronariano (em cada uma das artérias que irrigam o coração) aumenta.

A estimulação desses nervos causa estimulação do coração e do sistema nervoso central, vasoconstrição dos vasos sanguíneos que irrigam a pele e as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos e modulação do metabolismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da sua formulação.

O hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável não deve ser administrado em pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a pressão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada.

A administração contínua de hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstrição periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea “normal”, hipóxia tissular e acidose láctica.

O hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável também não deve ser administrado em pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.

O hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável não deve ser administrado durante anestesia com anestésicos ciclopropano e halotano devido ao risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.

Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável em pacientes com hipóxia profunda ou hipercarbida.

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável contém em sua formulação bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar, em pessoas susceptíveis, reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos graves.

A prevalência total da sensibilidade ao sulfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não asmática.

Em razão da potência do hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste agente pressor. A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve deixar de ser assistido enquanto receber hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável.

Cefaleia pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem.

Sempre que possível, as infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável devem ser feitas numa veia de grande porte, particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, por vasoconstrição prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Devem-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou naqueles que sofrem dos seguintes distúrbios: arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger. Foi reportada gangrena numa extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em uma veia do tornozelo. O local da infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido à ação vasoconstritora do medicamento.

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos triptilina ou imipramina, porque pode causar grave e prolongada hipertensão.

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, por serem mais sensíveis aos efeitos do medicamento, assim como naqueles com circulação coronariana ou cerebral debilitadas, pois a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.

Uso na gravidez e lactação

Não existem, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável. É também desconhecido se o hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Amamentação: É desconhecido se esta droga (hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável) é excretada no leite humano, uma vez que muitas drogas são excretadas por esta via. Deve-se ter cuidado quando da administração de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável a lactantes.

Risco na gravidez: Grau C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 4 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, inodora.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes do uso e descartar as porções não utilizadas.

Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos:

Dose média: Adicionar uma ampola de 4 mL de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável a 1000 mL de uma solução contendo 5% de glicose.

Cada mL desta diluição conterá: 8 µg de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável (equivalente a 4 µg de norepinefrina base).

A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva-o em papel alumínio (Martindale / The Extra Pharmacopoeia - 29th edition - pág. 1470 e *Handbook on injectable drugs 11^a edition*).

Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca êntase (ação muscular espasmódica) e concentração maior do medicamento. Um gotejador IV ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3 mL (de 2 a 6 mg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100 mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deve ser elevada a mais que 40 mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5 mL a 1 mL por minuto (de 2 µg a 4 µg de norepinefrina base).

Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito grandes ou mesmo elevadas, 68 mg de norepinefrina base (17 ampolas por 24 Hs), podem ser administradas desde que a pressão venosa central do paciente seja monitorada.

Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.

Administração de fluido:

O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluido. Se grandes volumes de fluido (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4 µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluido são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4 µg/mL pode ser necessária.

Tratamento adjuvante da parada cardíaca:

Infusões de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.

Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, o hemitartarato de norepinefrina monoidratada solução injetável é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item *Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos*.

Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vista à presença de partículas estranhas e mudança de cor. O hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável é uma solução incolor ou praticamente incolor (podendo-se aceitar até uma coloração levemente amarelada). Evitar contato do medicamento com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.

Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações podem ocorrer:

No corpo como um todo: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipóxia tissular.

Sistema cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida da pressão sanguínea, arritmias.

Sistema nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.

Sistema respiratório: dificuldade respiratória.

Pele e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.

A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser continuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a hipotensão pode recidivar quando hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável for descontinuado, ou a pressão sanguínea pode ser mantida ao risco de severa vasoconstrição periférica e visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com diminuição no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão isquêmica.

Raramente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, pacientes hipertireoideos) causam severa hipertensão com cefaleia violenta, fotofobia, dor retroesternal pungente, palidez, sudorese intensa e vômitos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdosagem com hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia reflexa, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental, evidenciada por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitartrato de norepinefrina monoidratada solução injetável deve ser descontinuado até que as condições do paciente se estabilizem.

O tratamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de bradicardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0126

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/05/2021.

Rev.08



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	NA	21/02/2006	08980806/2	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Anuído	- Composição (Inclusão da equivalência sal/base)	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4 mL
NA	NA	NA	27/12/2006	69506906/8	1538 - Notificação da alteração no texto de bula	Aditado ao processo	- Identificação do medicamento	VPS	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4mL
NA	NA	NA	01/06/2010	448034/10-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aguardand o análise	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VPS/VP	2 mg/mL - Caixa contendo 10 ampolas x 4mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL - Caixa contendo 100 ampolas x 4mL
07/05/2018	0361891/18-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VP	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL
31/07/2019	1912415/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição - 8. Posologia e modo de usar	VP	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL

09/04/2021	1363196/21-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VP	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL
25/04/2023	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2023	0374020/23-0	11103 – GENÉRICO – Redução do prazo de validade do medicamento	14/04/2023	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	2 mg/mL - Caixa contendo 50 ampolas x 4mL