

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Noradrenaline Aguettant, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji *Noradrenalinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noradrenaline Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Aguettant
3. Jak stosować lek Noradrenaline Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noradrenaline Aguettant i w jakim celu się go stosuje

Lek Noradrenaline Aguettant zawiera jako substancję czynną noradrenalinę, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

Lek ten jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, o masie ciała większej niż 50 kg w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia, wymagającego natychmiastowego zwiększenia ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noradrenaline Aguettant

Kiedy nie stosować leku Noradrenaline Aguettant:

- w podaniu do kaniuli obwodowej i (lub) do żyły obwodowej;
- jeśli pacjent ma uczulenie na noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje środki znieczulające, takie jak halotan lub cyklopropan (może to zwiększyć ryzyko nieregularnego rytmu serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noradrenaline Aguettant należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności lewej komory serca (choroba serca);
- jeśli u pacjenta występuje zakrzepica wieńcowa (skrzep krwi w naczyniu krwionośnym serca), krezkowa (skrzep krwi w żyłę odprowadzającej krew z jelita) lub zakrzepicę naczyń obwodowych (skrzep krwi w żyłę ramienia lub nogi);
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) po przebytych zawale mięśnia sercowego;

- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna typu Prinzmetalą;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca

Dodatkowe badania kontrolne, które mogą być wymagane podczas leczenia:

Podczas leczenia często sprawdzane będzie ciśnienie krwi i tętno, aby uniknąć nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).

Jeśli w tym samym czasie konieczne jest podanie noradrenaliny i wykonanie transfuzji krwi lub osocza, wówczas krew lub osocze zostaną przetoczone w oddzielnej infuzji.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania noradrenaliny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Noradrenaline Aguetant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Noradrenaline Aguetant

- **Halotan, cyklopropan**, chloroform, enfluran lub inne halogenowane środki znieczulające są przeciwwskazane (patrz punkt 2 niniejszej ulotki, podpunkt „Kiedy nie stosować leku Noradrenaline Aguetant”): leki te są środkami znieczulającymi, powodują niewrażliwość na ból i są stosowane przed niektórymi operacjami. Jeśli pacjent przyjmuje te leki oraz noradrenalinę (norepinefrynę), może to zwiększyć ryzyko wystąpienia nieregularnego bicia serca.
- **Amitryptylina, imipramina, trimipramina, moklobemid, iproniazyd, fenelzyna, fluoksetyna, sertralina, dezypramina**: leki te są stosowane w leczeniu depresji. Przyjmowanie któregośkolwiek z tych leków razem z noradrenaliną (norepinefryną) może niebezpiecznie zwiększyć jej stężenie we krwi, a tym samym jej działanie presyjne.
- **Glikozydy naparstnicy** mogą czasami powodować nieregularne bicie serca
- **Lewodopa** może nasilać działanie noradrenaliny (norepinefryny).
- **Nieselektywne inhibitory MAO** (lub w ciągu 14 dni od zakończenia takiej terapii): zwiększenie działania presyjnego sympatykomimetyku, które jest zazwyczaj umiarkowane. Lek należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- **Selektywne inhibitory MAO-A**: na podstawie wniosków wyciągniętych z badań nad nieselektywnymi inhibitorami MAO istnieje ryzyko zwiększenia działania zwiększającego ciśnienie. Lek należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- **Linezolid** (antybiotyk), (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie i inne mikroorganizmy), może niebezpiecznie zwiększać stężenie noradrenaliny (norepinefryny) we krwi, a tym samym jej działanie zwiększające ciśnienie, gdy są stosowane razem.
- **Błękit metylenowy** (antidotum na methemoglobinemię).
- **Agoniści receptorów alfa-1 (np. midodryna)**: jeśli pacjent przyjmuje te leki z noradrenaliną (norepinefryną), może to zwiększyć ryzyko wystąpienia wyraźnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).
- **Agoniści receptorów alfa-1 (np. prazosyna, terazosyna lub doksazosyna)**: jeśli pacjent przyjmuje te leki jednocześnie z noradrenaliną (norepinefryną), może to osłabić działanie noradrenaliny na ciśnienie krwi.
- **beta-adrenolityki**: jeśli pacjent przyjmuje te leki wraz z noradrenaliną (norepinefryną), może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi).
- **Hormony tarczycy**: jeśli pacjent przyjmuje te leki z noradrenaliną (norepinefryną), może to spowodować nasilenie działania na serce.

- **Alkaloidy sporyszu, szczególnie te o działaniu alfa1-agonistycznym (np. ergotamina, dihydroergotamina, metylergometryna):** mogą nasilać działanie wazopresyjne i zwężające naczynia krwionośne (podwyższające ciśnienie krwi).
- **Lit** zmniejsza działanie noradrenaliny (norepinefryny).
- **Rezerpina, amfetamina:** mogą nasilać działanie noradrenaliny (norepinefryny).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lekarz zdecyduje, czy można podać lek Noradrenaline Aguettant, ponieważ noradrenalina może być szkodliwa dla nienarodzonego dziecka.

Brak danych dotyczących stosowania noradrenaliny u kobiet karmiących piersią.

Lek Noradrenaline Aguettant zawiera sól

Lek zawiera 177,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 50 ml fiolce. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Noradrenaline Aguettant

Dawkowanie

Lek Noradrenaline Aguettant zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu.

Lek ten podaje się w infuzji dożylniej (do żyły).

Dawka leku zależy od stanu pacjenta. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noradrenaline Aguettant

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku, ponieważ lek ten będzie podawany w szpitalu. Jednak w razie jakichkolwiek obaw należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku podania zbyt dużej dawki noradrenaliny, to: silne naciśnienie tętnicze, spowolnienie akcji serca, silny ból głowy, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, krwawienie w mózgu, błądź, gorączka, intensywne pocenie się i wymioty, plyn w płucach powodujący duszności.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy **natychmiast poinformować** lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią:

- trudności w oddychaniu lub nieregularny oddech,
- szybkie, wolne lub nieregularne tętno, kołatanie serca
- ból w klatce piersiowej lub gardle

Należy jak najszybciej poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią:

- niepokój,
- bóle głowy, drżenie,

- wymioty,
- wysokie ciśnienie krwi,
- błądź (utrata koloru skóry), pocenie się, wrażliwość na światło,
- zgorzel (bolesne i zimne kończyny, które mogą stać się fioletowe lub bardzo ciemne/czarne, z obumarciem tkanki),
- martwica skóry, jeśli infuzja nie jest podawana bezpośrednio do żyły,
- ostra jaskra (problemy dotyczące oczu),
- zatrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noradrenaline Aguettant

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym - tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż lekko żółty lub różowy, bądź jeśli zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noradrenaline Aguettant:

- Substancją czynną leku jest noradrenalina (*Noradrenalinum*). Każdy ml roztworu zawiera 0,16 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,08 mg noradrenaliny. Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 8 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 4 mg noradrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Noradrenaline Aguettant i co zawiera opakowanie:

Przezroczysty, bezbarwny, lekko żółty roztwór do infuzji umieszczony w przezroczystej, szklanej fiolce o objętości 50 ml.

Opakowanie po 10 fiolek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Noradrenalin Aguettant
Niemcy: Noradrenalin Aguettant
Dania: Noradrenalin Aguettant
Finlandia: Noradrenalin Aguettant
Norwegia: Noradrenalin Aguettant
Irlandia: Noradrenaline (Norepinephrine)
Wielka Brytania: Noradrenaline (Norepinephrine)
Włochy: Noradrenalina tartrato Aguettant
Polska: Noradrenalina Aguettant

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2026

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników fachowego personelu medycznego

Poniższe informacje stanowią wyciąg z Charakterystyki Produktu Leczniczego, aby korzystać z nich podczas podawania leku Noradrenaline Aguettant 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji. Osoba przepisująca lek powinna zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu ustalenia, czy jest on odpowiedni dla danego pacjenta.

Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany do stosowania w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia tętniczego, u osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg.

Dawkowanie i sposób podawania

Noradrenalinę należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej, przez cewnik wprowadzony do żyły centralnej. Lek należy podawać z kontrolowaną prędkością przy zastosowaniu pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, bez rozcieńczania: jest on dostarczany w postaci gotowej do użytku.

W trakcie leczenia należy dokładnie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Dawkowanie

Dawka początkowa:

Początkowa dawka noradrenaliny wynosi zazwyczaj od 0,05 do 0,15 mikrograma/kg mc./min.

Zalecana dawka podtrzymująca:

Zalecana dawka podtrzymująca noradrenaliny wynosi od 0,05 do 1,5 mikrograma/kg mc./min.

Stopniowe zwiększanie dawki:

Po rozpoczęciu infuzji należy stopniowo zwiększać dawkę noradrenaliny o 0,05-0,1 mikrograma/kg mc./min zgodnie z obserwowanym działaniem presyjnym. Celem leczenia powinno być osiągnięcie niskiej wartości prawidłowego ciśnienia skurczowego (100 – 120 mm Hg) lub osiągnięcie odpowiedniej wartości średniego ciśnienia tętniczego (powyżej 65 mm Hg - w zależności od stanu pacjenta).

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować do momentu, gdy nie będzie już wskazań do podawania dużej dawki leku wazoaktywnego. Od tego momentu infuzję należy stopniowo zmniejszać, a następnie zastosować infuzję o mniejszym stężeniu noradrenaliny. Nagłe odstawienie leku może spowodować ostre niedociśnienie.

Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może powodować bóle głowy, ciężkie nadciśnienie tętnicze, bradykardię odruchową i zmniejszenie pojemności minutowej serca.

Objawom tym mogą towarzyszyć silne bóle głowy, światłowstręt, ból za mostkiem, błądliwość, gorączka, intensywne pocenie się, obrzęk płuc i wymioty.

Można również zaobserwować: zwężenie naczyń skórnych, odleżyny.

Postępowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania, objawiającego się nadmiernym wzrostem ciśnienia krwi, należy przerwać stosowanie leku do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta.

Instrukcje stosowania leku i usuwania

Nie należy stosować leku, jeśli roztwór ma kolor ciemniejszy niż lekko żółty lub różowy, bądź jeśli zawiera osad.

Nie należy stosować roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty i zawiera cząstki lub jeśli plomba zabezpieczająca fiolkę została naruszona.

Nie mieszać leku z innymi lekami.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Lek jest rozcieńczonym roztworem do infuzji gotowym do użycia. Nie należy go rozcieńczać przed użyciem.

Infuzję leku należy wykonać używając odpowiedniej pompy infuzyjnej lub pompy strzykawkowej, która w sposób precyzyjny i systematyczny umożliwi podaż minimalnej określonej objętości w ramach ściśle monitorowanej prędkości infuzji, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stopniowego zwiększania dawki.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.