

**Prospect: Informații pentru utilizator****Adrenalină Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă**  
adrenalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Adrenalină Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Noridem
3. Cum se administrează Adrenalină Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adrenalină Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Adrenalina Noridem și pentru ce se utilizează**

Adrenalina aparține unui grup de medicamente numite agenți adrenergici și dopaminergici. Adrenalina Noridem se utilizează în situații de urgență care pun viața în pericol, precum reacții alergice severe sau stop cardiac.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adrenalină Noridem****Nu utilizați Adrenalină Noridem:**

- dacă sunteți alergic la adrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Adrenalină Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți pacient vârstnic
- aveți orice problemă la nivelul inimii, în special dacă aceasta afectează numărul de băți ale inimii sau aveți durere în piept
- aveți probleme ale creierului, de exemplu, accident vascular cerebral, afectare a creierului sau boală a vaselor de sânge din creier
- aveți o glandă tiroidă cu activitate crescută, diabet zaharat de tip 2 sau glaucom (presiune crescută la nivelul ochilor)
- aveți feocromocitom (o tumoră la nivelul glandei suprarenale)
- aveți nivel scăzut de potasiu în sânge sau nivel crescut de calciu în sânge
- aveți o tumoră la nivelul prostatei sau o boală de rinichi

- sunteți în șoc sau pierdeți mult sânge
- urmează să aveți o intervenție chirurgicală cu anestezie generală
- aveți diagnostic de hipertensiune arterială.
- suferiți de ateroscleroză, o afecțiune care îngustează și întărește vasele de sânge din organism (medicul dumneavoastră vă va oferi recomandări)

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți în oricare dintre aceste situații înainte să primiți tratament cu acest medicament.

### **Adrenalină Noridem împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

Un număr mare de medicamente pot interacționa cu Adrenalină Noridem care le poate modifica semnificativ efectele. Aceste medicamente includ:

- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), precum moclobemidă sau antidepresive triciclice precum imipramină, amitriptilină, ambele utilizate pentru tratarea depresiei
- glicozide cardiace, precum digoxinul utilizat în insuficiența cardiacă
- guanetidină utilizată pentru controlul rapid al tensiunii arteriale crescute
- diuretice („comprimate pentru eliminarea apei”), precum hidroclorotiazidă, furosemid
- anestezice generale inhalatorii, precum halotanul
- medicamente care cresc sau scad tensiunea arterială, precum beta-blocante de exemplu, propranolol, atenolol, bisoprolol, și alfa-blocante precum fentolamina
- medicamente antidiabetice, precum insulina sau hipoglicemiente orale (de exemplu, glipizidă)
- aminofilină și teofilină (medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic)
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii ale organismului, precum astmul bronșic sau artrita)
- antihistaminice (de exemplu, difenhidramina) utilizate pentru tratamentul alergiilor
- medicamente utilizate pentru tratarea bolilor mintale, precum clorpromazina, periciazina sau flufenazina
- medicamente utilizate pentru tratarea glandei tiroide cu activitate scăzută
- ocitocină (utilizată pentru inducerea travaliului în sarcina la termen și controlul sângerării după naștere)
- orice medicament pentru tuse sau răceală (simpaticomimetice).

Dacă luați deja unul dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a primi tratament cu Adrenalină Noridem.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adrenalină Noridem nu trebuie utilizată în sarcină și în timpul nașterii.

Adrenalina trece în laptele matern. Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să primiți tratament cu Adrenalină Noridem.

Adrenalina poate fi utilizată în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest lucru se aplice în cazul dumneavoastră, deoarece nu veți avea starea adecvată pentru a conduce vehicule și folosi utilaje.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a proceda astfel.

### **Adrenalină Noridem conține metabisulfid de sodiu și clorură de sodiu**

Metabisulfitul de sodiu (un conservant) poate cauza rareori reacții alergice severe (hipersensibilitate) și respirație șuierătoare.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză , adică practic „nu conține sodiu”.

Adrenalină Noridem poate fi diluată în clorură de sodiu 0,9 %. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

### **3. Cum se administrează Adrenalina Noridem**

Adrenalina poate fi injectată într-un mușchi (intramuscular) sau într-un os (intraosos), și trebuie diluată înainte de injectarea în venă. Adrenalina injectabilă nu trebuie utilizată în zone precum degete (atât de la mâini cât și de la picioare), urechi, nas sau penis, deoarece circulația sângelui la nivelul acestor zone poate fi afectată.

Adrenalina va fi administrată de către un profesionist în domeniul sănătății. Medicul dumneavoastră va stabili doza și calea de administrare adecvată luând în considerare vârsta și starea dumneavoastră fizică.

#### **Dacă considerați vi s-a administrat mai multă Adrenalină Noridem decât trebuie**

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece injecția dumneavoastră va fi administrată de către un medic sau asistenta medicală.

Semnele posibile de supradozaj includ agitație, confuzie, paloare, bătăi ale inimii anormal de rapide în repaus (tahicardie), bătăi ale inimii lente (bradicardie), bătăi ale inimii neregulate (aritmii cardiace) și oprire a inimii (stop cardiorespirator).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice reacții adverse, pentru ca acesta să vă poată administra tratamentul adecvat.

Dacă ați părăsit deja unitatea medicală, contactați cel mai apropiat spital, medic sau farmacist.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- cefalee, amețală
- senzație de anxietate, frică sau neliniște
- tremurături
- insomnie, confuzie, iritabilitate
- dispoziție sau comportament anormal
- uscăciune a gurii sau prea multă salivă în gură
- slăbiciune sau transpirație
- modificări ale ritmului și bătăilor inimii
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații), bătăi ale inimii anormal de rapide în repaus (tahicardie), durere în piept cu intensitate variabilă (angină pectorală)
- hipertensiune arterială
- senzație de răcire a mâinilor sau picioarelor
- dificultăți de respirație
- scăderea apetitului, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- injecțiile repetate pot produce leziuni ale țesuturilor la locul injectării, și de asemenea pot apărea leziuni la nivelul membrelor, rinichilor și ficatului
- urinare cu dificultate, retenție urinară
- poate apărea acidoza metabolică (dezechilibrul unor componente de la nivelul sângelui)
- intensificarea tremorului și rigidității la pacienții care suferă de o afecțiune numită sindrom parkinsonian

- sângerări la interiorul capului
- paralizia unei jumătăți a corpului
- creșterea nivelului de zahăr în sânge
- scăderea nivelului de potasiu în sânge
- edem pulmonar

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Adrenalină Noridem**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra fiolele în cutia exterioară pentru a fi protejate de lumină.

Numai pentru o singură utilizare. Dacă fiola este utilizată numai parțial, soluția rămasă trebuie aruncată.

Scoateți fiola din cutie numai în momentul în care sunteți gata de utilizare.

După diluare, soluția gata de utilizare trebuie administrată cât mai repede posibil, însă nu trebuie sub nicio formă păstrată peste 24 de ore la 2 - 8°C, peste 3 ore la 23-27 °C când este expusă la lumină, sau peste 6 ore la 23 - 27°C când este protejată de lumină.

Trebuie utilizată numai soluția limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule sau precipitate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Adrenalină Noridem**

- Substanța activă este adrenalină (epinefrină) sub formă de tartrat de adrenalină (epinefrină). Fiecare 1 ml de soluție injectabilă conține 1 mg de adrenalină (epinefrină) sub formă de tartrat de adrenalină.
- Celelalte componente sunt metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Adrenalină Noridem și conținutul ambalajului**

Adrenalină Noridem este o soluție injectabilă sterilă, limpede, incoloră sau ușor gălbuie, în fiole de sticlă brună de tip I.

Adrenalină Noridem este disponibilă în cutii cu 5, 10, 25 și 50 de fiole.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Cipru

**Fabricantul:**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens–Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:**

|                 |                                                                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Franța:         | ADRENALINE BRADEX 1 mg/ml, solution injectable                                                         |
| Luxemburg:      | ADRENALINE BRADEX 1 mg/ml, solution injectable                                                         |
| Belgia:         | Adrenaline (tartrate) Bradex 1 mg/ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung |
| Danemarca:      | Adrenalin Bradex                                                                                       |
| Suedia:         | Adrenalin Bradex                                                                                       |
| Republica Cehă: | Adrenalin Bradex                                                                                       |
| Slovacia:       | Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok                                                               |
| Ungaria:        | Adrenalin BRADEX 1 mg/ml oldatos injekció                                                              |
| Germania:       | Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung                                                             |
| Spania:         | Adrenalina Bradex 1 mg / ml Solución inyectable                                                        |
| Austria:        | Adrenalin Noridem 1 mg/ml Injektionslösung                                                             |
| Finlanda:       | Adrenalin Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos                                                         |
| Norvegia:       | Adrenalin Noridem                                                                                      |
| Țările de Jos:  | Adrenaline Noridem 1 mg/ml oplossing voor injectie                                                     |
| Polonia:        | Adrenalina Noridem                                                                                     |
| România:        | Adrenalină Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă                                                         |
| Portugalia:     | Adrenalina Noridem                                                                                     |

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Preparare și manipulare**

Trebuie utilizată numai soluția limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule sau precipitate.

Administrarea locală repetată poate produce necroză la locul injectării.

Cel mai bun loc pentru injectare intramusculară este partea anterolaterală din treimea medie a coapsei. Acul utilizat pentru injectare trebuie să fie suficient de lung pentru a fi siguri că adrenalina este injectată în mușchi. Administrarea injecțiilor intramusculare cu Adrenalină Noridem la nivelul zonei feselor trebuie evitată din cauza riscului de necroză tisulară.

Administrarea prelungită poate induce acidoză metabolică, necroză renală și apariția efectului de toleranță la adrenalină, sau tahifilaxie.

Adrenalina trebuie evitată sau utilizată cu precauție extremă la pacienții supuși anesteziei cu halotan sau cu alte anestezice halogenate, pentru a evita riscul de apariție a fibrilației ventriculare. Adrenalina nu trebuie utilizată împreună cu anestezia locală la nivelul structurilor periferice care includ degetele și lobul urechii.

A nu se amesteca cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este cunoscută.

Adrenalina nu trebuie utilizată în a doua etapă a nașterii (în timpul travaliului).

Injectarea accidentală într-un vas de sânge poate provoca hemoragie la nivelul creierului din cauza creșterii bruște a tensiunii arteriale.

Monitorizați pacientul cât mai curând posibil (puls, tensiune arterială, electrocardiogramă, pulsoximetrie) pentru a evalua răspunsul la adrenalină.

### **Incompatibilități**

#### Diluire

Pentru administrare intravenoasă, Adrenalină Noridem trebuie diluată cu clorură de sodiu 0,9 % pentru a rezulta o concentrație de 0,1 mg/ml (o diluție de 1:10 din conținutul fiolei)

### **Doze și mod de administrare**

Adrenalină Noridem este pentru utilizare pe cale intramusculară și intraosoasă. Adrenalină Noridem este pentru utilizare pe cale intravenoasă numai după diluire.

#### Anafilaxie acută

**Calea intramusculară (IM)** este calea de administrare preferată de majoritatea persoanelor care trebuie să primească tratament cu adrenalină pentru abordarea terapeutică a reacției anafilactice acute, utilizând dozele din tabelul 1.

În general, doza recomandată de adrenalină este de 0,01 mg per kilogram de greutate corporală (10 micrograme/kg).

Pentru adulți, doza obișnuită recomandată de adrenalină este de 0,5 mg (500 micrograme).

Pentru copiii a căror greutate nu este cunoscută, folosiți tabelul de mai jos, cu doze recomandate în funcție de vârstă:

**Tabelul 1.** Doza de adrenalină (epinefrină) injectabilă 1 mg/ml BP (British Pharmacopoeia, Farmacopeea Britanică) pentru administrare pe cale intramusculară într-o reacție anafilactică severă

| Vârstă                                                                                                                                                         | Doză                          | Volum de adrenalină 1 mg/ml |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Adult                                                                                                                                                          | 500 micrograme (0,5 mg)       | 0,5 ml                      |
| Copil > 12 ani                                                                                                                                                 | 500 micrograme (0,5 mg)       | 0,5 ml                      |
| Copil 6 - 12 ani                                                                                                                                               | 300 micrograme (0,3 mg)       | 0,3 ml                      |
| Copil 6 luni - 6 ani                                                                                                                                           | 150 micrograme (0,15 mg)      | 0,15 ml                     |
| Sub 6 luni                                                                                                                                                     | 10 micrograme/kg (0,01 mg/kg) | 0,01 ml/kg                  |
| Dacă este necesar, aceste doze pot fi repetate de mai multe ori la intervale de 5 - 5 minute, în funcție de tensiunea arterială, puls și funcția respiratorie. |                               |                             |
| Trebuie utilizată o seringă de volum mic.                                                                                                                      |                               |                             |

La un pacient cu o afecțiune severă la care nu se cunoaște cât este de adecvată circulația și absorbția la locul administrării injecției intramusculare (IM), Adrenalină Noridem poate fi administrată prin injecție intravenoasă (IV).

Adrenalina poate fi administrată pe cale intravenoasă numai de către personalul medical cu experiență în utilizarea și titrarea medicamentelor vasopresoare în practica clinică obișnuită (vezi pct. 4.4 din RCP). În administrarea intravenoasă, doza de adrenalină trebuie determinată prin utilizarea de bolusuri a câte 50 micrograme, în funcție de răspunsul pacientului. Această doză se poate administra prin utilizarea soluției de 0,1 mg/ml (adică o diluție 1:10 ml a conținutului fiolei). Nu utilizați soluția de adrenalină 1 mg/ml nediluată pe cale intravenoasă (IV).

Dacă sunt necesare doze repetate de adrenalină, se recomandă perfuzia intravenoasă de adrenalină, cu titrarea dozei în funcție de răspunsul la tratament, sub monitorizare hemodinamică continuă.

### Resuscitare cardiopulmonară

#### *Adulți*

1 mg de adrenalină pe cale intravenoasă sau intraosoasă repetat la fiecare 3-5 minute până la revenirea circulației spontane. Dacă adrenalina este injectată într-o linie periferică, linia trebuie spălată cu cel puțin 20 ml de soluție perfuzabilă și ridicarea extremității timp de 10-20 secunde pentru a facilita pătrunderea medicamentului în circulația centrală.

#### *Copii și adolescenți*

Doza de adrenalină recomandată pentru utilizare pe cale intravenoasă sau intraosoasă la copii este de 10 micrograme/kg. În funcție de greutatea corporală, poate fi necesară administrarea acestor doze sub forma unei soluții de 0,1 mg/ml (adică o diluție 1:10 ml a conținutului fiolei). Dozele ulterioare de adrenalină pot fi administrate la fiecare 3-5 minute. Doza maximă unică este de 1 mg.

### **Eliminare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Supradozaj**

#### *Semne*

Supradozajul cu Adrenalină Noridem conduce la agitație, confuzie, paloare, tahicardie, bradicardie, aritmii cardiace și stop cardiac.

#### *Tratament*

Tratamentul este în primul rând simptomatic și de susținere. S-a încercat administrarea rapidă a unui medicament blocant al receptorilor alfa-adrenergici cu acțiune rapidă, cum ar fi fentolamina, urmată de un beta-blocant, cum ar fi propranololul, pentru a contracara efectul presor și aritmogen al adrenalinei. S-a utilizat, de asemenea, un vasodilatator cu acțiune rapidă, precum nitroglicerina.