

Prospect: Informații pentru utilizator**Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
tartrat de noradrenalină

Cititi cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vedeți secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Mykronor și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ca substanță activă noradrenalină (sub formă de tartrat de noradrenalină) și acționează ca un vasoconstrictor (îngustează vasele de sânge).

Acest medicament este destinat numai adulților.

Acest medicament este utilizat în timpul intervenției chirurgicale pentru a restabili și menține tensiunea arterială, după scăderea acesteia indusă de anestezie.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Mykronor**Nu trebuie să vi se administreze Mykronor:**

- dacă sunteți alergic la noradrenalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- în timpul anesteziei cu ciclopropan sau halotan.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Mykronor:

- dacă aveți o boală cardiacă ischemică (boală cauzată de îngustarea sau blocarea vaselor de sânge care alimentează mușchiul inimii),
- dacă aveți angină pectorală (durere în piept),
- dacă ați avut recent un infarct miocardic,
- dacă aveți cheaguri sau obstrucții la nivelul vaselor de sânge care alimentează inima, intestinale sau alte părți ale corpului (afecțiuni vasculare),

- dacă sunteți hipertensiv (aveți tensiune arterială mare),
- dacă sunteți hipotensiv (aveți tensiune arterială mică) care a fost cauzată de hipovolemie (volum redus de sânge),
- dacă aveți hipertiroidism (glanda tiroidă este hiperactivă),
- dacă aveți hipertensiune intracraniană (presiune mare în creier),
- dacă aveți diabet zaharat (boală caracterizată printr-un concentrații mari de zahăr în sânge, pe o perioadă mai îndelungată de timp),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor.

În timpul perfuziei cu noradrenalină, medicul dumneavoastră vă va verifica continuu tensiunea arterială, frecvența cardiacă (ritmul cardiac) și locul perfuziei.

În cazurile în care este necesară administrarea de noradrenalină concomitent cu transfuzia de sânge sau plasmă, aceasta din urmă va fi administrată cu un picurător separat.

Copii și adolescenți

Mykronor este indicat doar la adulți. Acest medicament nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Ale medicamente și Mykronor

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Administrarea Mykronor poate afecta sau poate fi afectată de alte medicamente.

Se știe că mai multe medicamente cresc efectele toxice ale noradrenalinei:

- Anumite anestezice, cum sunt halotan, ciclopropan (gaze anestezice) și propofol (anestezic injectabil),
- Antidepresive, așa-numitele antidepresive serotoninergice-adrenergice (cum sunt fluoxetina, sertralina), inhibitori selectivi ai MAO (cum este moclobemida), antidepresive imipraminice (cum sunt imipramina, trimipramina) sau inhibitori MAO neselectivi (cum sunt amitriptilina, iproniazida, fenelzina);
- Linezolid (un antibiotic) (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii și alte microorganisme);
- Albastru de metilen (un antidot);
- Medicamente care scad tensiunea arterială (cum sunt guanetidina, rezerpina, beta-blocantele (de exemplu propranolol));
- Hormoni tiroidieni, glicozide cardiace (o clasă de medicamente care măresc forța de contracție a inimii și presiunea de ieșire a sângelui din inimă) și antiaritmice (medicamente utilizate pentru a suprima ritmurile anormale ale băților inimii) (cum sunt digitalicele);
- Alcaloizi din ergot (cum este bromocriptina);
- Medicamente care induc contracții (cum este oxitocina).

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Există puține date disponibile cu privire la utilizarea noradrenalinei la gravide. Noradrenalina poate trece prin placentă, poate provoca contracții uterine puternice și poate reduce fluxul sanguin în placentă, conducând la un aport scăzut de oxigen pentru făt. Din acest motiv, utilizarea noradrenalinei în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care beneficiul pentru mamă depășește riscurile potențiale pentru făt. Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va decide dacă vi se va administra acest medicament, deoarece noradrenalina poate dăuna copilului nenăscut.

Alăptarea

Nu se știe dacă noradrenalina trece în laptele matern. Deoarece noradrenalina nu este absorbită pe cale orală, acest medicament poate fi utilizat cu precauție în timpul alăptării.

Mykronor conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 71 mg (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit în fiecare flacon de 20 ml. Această cantitate este echivalentă cu 3,6% din maximumul recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține sodiu 177 mg (componenta principală din sarea de masă/sarea de gătit în fiecare flacon de 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 8,9% din maximumul recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Mykronor

Acest medicament vă va fi administrat într-un spital, de către un medic sau o asistentă medicală.

Acest medicament vă va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (într-o venă). Inițial, înainte de începerea perfuziei, vă poate fi injectat în venă acest medicament, în bolus.

În timpul tratamentului, tensiunea arterială vă este verificată cu exactitate, iar viteza perfuziei este supravegheată continuu, dumneavoastră fiind monitorizat constant.

Doza recomandată de Mykronor va depinde de situația dumneavoastră medicală. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră vi s-a administrat mai mult Mykronor decât trebuie

Deoarece acest medicament vi se administrează în timpul intervenției chirurgicale de către un cadru medical calificat/profesionist în domeniul medical, este puțin probabil să vi se administreze prea mult Mykronor. Cu toate acestea, dacă dumneavoastră credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament, contactați imediat un medic sau o asistentă medicală.

În caz de supradozaj, pot fi observate următoarele simptome: durere de cap, hipertensiune arterială (creștere severă a tensiunii arteriale), bătăi lente ale inimii, vasoconstricție la nivelul pielii (vasele de sânge se îngustează), colaps circulator (insuficiență a circulației sângelui), hemoragie cerebrală (sângerare la nivelul creierului), sensibilitate la lumină, durere în piept, paloare, febră, transpirație intensă, edem pulmonar (exces de lichid în plămâni) și vărsături.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- anxietate,
- insomnie (dificultatea de a adormi),
- durere de cap,
- tremor (contractie musculară involuntară),
- amețeli,
- glaucom acut (afecțiune cauzată de o creștere rapidă sau bruscă a presiunii în interiorul ochiului),
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii), bradicardie (bătăi lente ale inimii), aritmie (bătăi neregulate ale inimii), modificări pe electrocardiogramă (un test al activității inimii), șoc cardiogen (o

- scădere accentuată a tensiunii arteriale în zona inimii), cardiomiopatie de stres (leziuni ale mușchiului inimii),
- hipertensiune arterială (creștere a tensiunii arteriale) și hipoxie tisulară (scădere a aportului de oxigen la nivelul unui organ), senzație de rece și paloare la nivelul membrelor și feței, extremități dureroase și reci (gangrenă), depleție a volumului plasmatic [reducerea cantității de plasmă (lichid care este parte a sângelui) din corp],
 - dispnee (dificultăți la respirație),
 - greață și vărsături,
 - retenție urinară,
 - local: posibilitatea apariției iritațiilor și necrozei (leziuni celulare, care provoacă moartea celulelor țesutului respectiv) la locul injectării.

În caz de hipersensibilitate (alergie) sau supradozaj, pot apărea mai frecvent, asociate hipertensiunii arteriale (creșterii tensiunii arteriale) următoarele reacții adverse: dureri de cap violente, fotofobie (intoleranță anormală la percepția vizuală a luminii), durere retrosternală (durere în piept), paloare (piele palidă), febră, transpirație intensă, vărsături (stare de rău), edem pulmonar (dificultăți la respirație), aritmie (bătăi neregulate ale inimii) sau stop cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Mykronor

A nu se lăsa acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicul sau asistenta dumneavoastră vor verifica acest lucru.

Doar pentru o singură utilizare.

Stabilitatea chimică și fizică în ceea ce privește utilizarea a fost demonstrată timp de 24 de ore, la 30°C, într-o seringă din polipropilenă. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la o temperatură de la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care manipularea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Acest medicament este o soluție limpede și incoloră, practic lipsită de particule vizibile. Soluția nu trebuie utilizată dacă va căpăta o culoare galben deschis sau roz, dacă este de culoare maro sau dacă prezintă particule sau un precipitat.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mykronor

Substanța activă este noradrenalină (ca noradrenalină tartrat).

Fiecare ml de soluție conține tartrat de noradrenalină 10 micrograme, echivalent cu noradrenalină 5 micrograme, .

Fiecare flacon de 20 ml conține tartrat de noradrenalină 200 micrograme, echivalent cu noradrenalină 100 micrograme.

Fiecare flacon de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 500 micrograme, echivalent cu noradrenalină 250 micrograme.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mykronor și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție incoloră limpede pentru administrare injectabilă și în perfuzie intravenoasă, practic lipsită de particule vizibile, ambalată într-un flacon din sticlă transparentă de 20 ml sau 50 ml, închis cu un dop din cauciuc clorobutilic și un capac din aluminiu.

Mykronor este disponibil în cutie cu 1 și 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Fabricantul

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Franța

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Compoziție calitativă și cantitativă:

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține noradrenalină tartrat monohidrat 10 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 5 micrograme.

Fiecare flacon de 20 ml conține noradrenalină tartrat monohidrat 200 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 100 micrograme.

Fiecare flacon de 50 ml conține noradrenalină tartrat monohidrat 500 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 250 micrograme.

Indicații terapeutice:

Restabilirea și menținerea tensiunii arteriale peri-operatorii după hipotensiunea arterială indusă de anestezia spinală sau generală la adulți.

Doze:

Această formulare este adecvată pentru pregătirea peri-operatorie, concentrația nefiind adaptată terapiei situațiilor critice.

Perfuzia poate fi administrată pe cale venoasă periferică sub formă de injecție în bolus sau perfuzie continuă utilizând fie un injectomat, un perfuzor automat sau un picurător reglabil.

Acest medicament nu trebuie diluat înainte de utilizare: este furnizat pentru a fi gata de utilizare și nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Pacientul trebuie monitorizat cu atenție și nu trebuie lăsat niciodată nesupravegheat în timp ce i se administrează noradrenalină.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita extravazarea. Pentru a preveni acumularea de lichid și necroza în zonele în care a avut loc extravazarea, zona trebuie infiltrată cât mai curând posibil cu 10 ml până la 15 ml soluție salină care conține de la 5 mg la 10 mg de fentolamină. Perfuzia de noradrenalină trebuie oprită.

Rata inițială

Doza inițială utilizată pentru perfuzie este cuprinsă între 0,04 μg tartrat de noradrenalină / kg / min și 0,1 μg tartrat de noradrenalină / kg / min (echivalent cu 0,02 μg noradrenalină / kg / min și 0,05 μg noradrenalină / kg / min). Un bolus intravenos inițial a 10 μg până la 20 μg tartrat de noradrenalină (5 μg până la 10 μg noradrenalină) poate fi administrat înainte de începerea perfuziei, după anestezia spinală sau după inducerea anesteziei generale.

Stabilirea treptată a dozei

Odată ce s-a stabilizat perfuzia de noradrenalină, doza poate fi crescută sau scăzută, în funcție de decizia medicului, pentru a menține o tensiune arterială țintă adecvată în perioada peri-operatorie. Doza trebuie ajustată în funcție de vârstă, greutate și starea clinică a pacientului.

Bolusul intravenos a 10 μg până la 20 μg tartrat de noradrenalină (5 μg până la 10 μg noradrenalină) poate fi administrat dacă tensiunea arterială trebuie crescută rapid.

Durata tratamentului și monitorizarea

Administrarea noradrenalinei trebuie continuată pe toată perioada peri-operatorie, atâta timp cât se consideră necesar pentru menținerea tensiunii arteriale și a perfuziei tisulare adecvate.

Întreruperea terapiei

Perfuzia trebuie redusă treptat, evitându-se întreruperea bruscă, care poate duce la hipotensiune arterială acută.

Pacienți vârstnici

În general, selectarea dozei pentru un pacient în vârstă trebuie făcută cu precauție, începând cu valorile mici din cadrul intervalului de doze, pentru a fi în concordanță cu frecvența mai mare a reducerii funcției hepatice, renale sau cardiace și a bolilor concomitente sau cu utilizarea altor terapii medicamentoase.

Pentru informații complete despre indicații și utilizare, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.