



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-58582711- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-58582711- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-4124-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada NOREPINEFRINA NORTHIA / NOREPINEFRINA (COMO BITARTRATO), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / NOREPINEFRINA (COMO BITARTRATO) 1mg / 1 mg, aprobado por Certificado N° 48.522.

Que el error detectado recae en la omisión de la autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-4124-APN-ANMAT#MS, autorizase e incorpórase la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2021-76131547-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.522 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-58582711- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 11:07:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 11:08:00 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOREPINEFRINA NORTHIA

NOREPINEFRINA

Código ATC: C01 CA 03

inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES NOREPINEFRINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Noradrenalina pertenece al grupo de medicamentos llamados “agentes adrenérgicos y dopaminérgicos”, que actúan aumentando la presión de la sangre.

Noradrenalina se usa para el tratamiento de las bajadas agudas de tensión arterial (hipotensión aguda).

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON NOREPINEFRINA

No debe recibir NOREPINEFRINA si:

- Si es alérgico a noradrenalina bitartrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Como única terapia si padece tensión arterial baja (hipotensión) debida a una disminución del volumen de la sangre (hipovolemia).
- En extremidades inferiores de los pacientes de edad avanzada y con enfermedades oclusivas, debido a una posible disminución del diámetro de los vasos sanguíneos (vasoconstricción).
- Si le van a administrar durante la anestesia otros medicamentos como halotano o ciclopropano.
- Si padece úlceras o sangrados gastrointestinales.

En pacientes que no toleren los sulfitos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Noradrenalina.

Informe de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si:

- Es usted diabético.
- Padece exceso de producción de hormonas tiroideas (hipertiroidismo).
- Le falta oxígeno.
- Tiene alguna enfermedad oclusiva como endurecimiento de las arterias (arteriosclerosis) o inflamación de una vena con formación de un trombo (enfermedad de Buerger).
- Ha tenido un coágulo en el interior de un vaso sanguíneo (trombosis).
- Si tiene mucho dióxido de carbono en sangre
- Si tiene niveles bajos de oxígenos en sangre.

Uso de Noradrenalina con otros medicamentos:





Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Noradrenalina. Éstos se deben administrar con precaución, en ocasiones modificando su dosis (y/o la de Noradrenalina).

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos orgánicos (en particular ciclopropano y halotano)
- Medicamentos antidepresivos: antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o maprotilina
- Glucósidos digitálicos
- Mesilatos ergoloides o ergotamina
- Levodopa
- Cocaína
- Clorfeniramina hidroclicloro, tripelenamina hidroclicloro y desipramina
- Medicamentos para el tratamiento de la alergia: antihistamínicos
- Anfetaminas
- Doxapram
- Mazindol
- Mecamilamina o metildopa
- Metilfenilato
- Alcaloides de la rauwolfia
- Otros simpaticomiméticos
- Hormonas tiroideas
- Dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida
- Medicamentos para la tensión (como el guanadrel y la guanetidina) o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos)
- Desmopresina, lisopresina o vasopresina
- Bloqueantes β -adrenérgicos
- Litio

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Antes de que le administren Noradrenalina comuníquese a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada, ya que puede haber riesgos para el niño que va a nacer.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se desconoce si se excreta por la leche materna, por lo que su médico valorará la necesidad de su administración.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA NOREPINEFRINA

Noradrenalina se administra por vía intravenosa.

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario. Su médico decidirá la dosis y frecuencia con la que se le administrará el medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Noradrenalina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La salida del líquido de la vena hacia el exterior, puede destruir el tejido que la rodea. Puede





producirse una reducción en la frecuencia del corazón. Su uso prolongado puede disminuir el gasto del corazón. La administración prolongada de noradrenalina puede producir pérdida del volumen de la sangre que, de no corregirse, puede causar una recaída en la bajada de tensión al suspenderse el tratamiento.

Puede producirse un estrechamiento severo de las venas. Esto disminuiría el flujo de la corriente de sangre y del riego de los tejidos, con la consiguiente falta de oxígeno en éstos, aumento de la acidez de la sangre y daño por falta de riego sanguíneo.

Durante su aplicación pueden aparecer los siguientes efectos adversos, que requieren atención médica:

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Palidez de la piel a lo largo de la vena de inyección, formación de escaras (escarificación cutánea), coloración azulada, sofocos o enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, urticaria o picor (prurito).

Trastornos cardiacos: Latidos del corazón irregulares, disminución de la frecuencia del corazón.

Trastornos del sistema respiratorio: Sibilancias o dificultad para respirar.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Mareos severos o sensación de desmayo.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Palidez.

Trastornos cardiacos: Palpitaciones del corazón.

Trastornos del sistema nervioso: Ansiedad o inquietud, problemas en el sueño, temblores, dolor de cabeza.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Mareos, hinchazón en el cuello.

En personas sensibles, por ejemplo, personas con enfermedades nerviosas o hipertiroideos, produce:

Trastornos nerviosos, torácicos y mediastínicos: Miedo, ansiedad, cefalea pulsante y dificultad respiratoria.

Trastornos cardiacos: Palidez, taquicardia, palpitaciones, elevación (discreta) de la presión arterial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento.

Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales

5 – CÓMO CONSERVAR NOREPINEFRINA

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 4 ml, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555





**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.522
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/45 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 / 69 - (C1437FHM) – C.A.B.A.
Buenos Aires

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico:
011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394

4





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. NOREPINEFRINA NORTHIA EX-2021-58582711- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.19 12:11:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.19 12:11:08 -03:00