

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

noradrenalin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Noradrenalin Ligula Pharma i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Noradrenalin Ligula Pharma?
3. Kako primjenjivati Noradrenalin Ligula Pharma?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Noradrenalin Ligula Pharma?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Noradrenalin Ligula Pharma i za što se koristi?

Noradrenalin Ligula Pharma sadrži djelatnu tvar noradrenalin i pripada skupini lijekova koja se zove „adrenergički i dopaminergički agensi“ koji djeluju na povećanje krvnog tlaka.

Noradrenalin Ligula Pharma se koristi za liječenje akutne hipotenzije (smanjenja krvnog tlaka).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Noradrenalin Ligula Pharma?

##### Ne smijete dobivati Noradrenalin Ligula Pharma:

- ako ste alergični na norepinefrin bitartarat ili na bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.1),
- kao monoterapiju ako patite od hipotenzije zbog hipovolemije (smanjenog volumena krvi),
- u venama donjih ekstremiteta starijih te bolesnika s okluzivnim bolestima zbog moguće vazokonstrikcije (smanjenog promjera krvnih žila),
- ako će biti primijenjeni drugi lijekovi s anestetskom aktivnošću poput halotana ili ciklopropana tijekom anestezije,
- ako ne podnosite sulfite,
- ako patite od ulkusa ili krvarenja u probavnom sustavu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Noradrenalin Ligula Pharma:

- ako imate šećernu bolest,
- ako patite od prekomjernog rada štitne žlijezde (hipertiroidizam).
- ako zasićenosti Vaše krvi kisikom nije odgovarajuća,
- ako patite od bilo koje okluzivne (opstruktivne) bolesti, poput ateroskleroze (otvrdnuće arterija), Buergerove bolesti (upale jedne od vena uz stvaranje tromba),
- ako ste imali trombozu.

## **Drugi lijekovi i Noradrenalin Ligula Pharma**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu stupiti u interakciju s lijekom Noradrenalin Ligula Pharma i može biti potrebno promijeniti dozu lijeka Noradrenalin Ligula Pharma i/ili tih lijekova i primijeniti ih s oprezom.

Važno je da obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova:

- organske anestetike,
- lijekove za liječenje depresije poput tricikličkih antidepresiva ili maprotilina,
- glikozid digitalisa (lijekove za srčane bolesti),
- mesilate ergoloida ili ergotamina (lijekove za glavobolju),
- levodopu (lijek koji se koriste za liječenje parkinsonizma),
- gvanedrel i gvanetid (lijekove koji se koriste za liječenje hipertenzije),
- kokain,
- klorfeniramin hidroklorid, tripelenamin hidroklorid (lijekove za liječenje alergije) i dezipramin (lijekove za liječenje depresije),
- antihistamine (lijekove za liječenje alergije),
- amfetamine (lijekove koji stimuliraju središnji živčani sustav),
- doksapram (lijek koji stimulira dišne putove),
- mazindol (lijek za liječenje pretilosti),
- mekamilamin (lijek za prestanak pušenja) ili metildopu (lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije),
- metilfenilat (lijek koji stimulira središnji živčani sustav),
- alkaloidne biljke rauwolfije (lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije),
- druge simpatomimetike (lijekove koji povećavaju krvni tlak)
- hormone štitnjače (lijekove za liječenje metaboličkih problema),
- dihidroergotamin (lijek za glavobolju), ergometrin, metilergometrin (lijekove za liječenje krvarenja nakon poroda ili pobačaja) ili metizergid (lijek za glavobolju),
- inhibitore monoaminooksidaze, MAOI (lijekove koji se koriste za liječenje depresije),
- lijekove za povišeni krvni tlak ili za povećanje izlučivanja mokraće (diuretici),
- dezmpresin (lijek koji se koristi za liječenje nekontroliranog istjecanja mokraće po noći), lizinopresin ili vazopresin (lijekove za liječenje hipotenzije i antidiuretici),
- litij (lijek za liječenje mentalne bolesti).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća**

Prije primjene lijeka Noradrenalin Ligula Pharma recite svom liječniku da ste trudni ili da planirate zatrudnjati jer mogu postojati rizici za nerođeno dijete.

### **Dojenje**

Nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko/mljeko dojilja tako da će Vaš liječnik procijeniti potrebu za primjenom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu opisani učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Noradrenalin Ligula Pharma sadrži natrijev metabisulfit**

Ovaj lijek rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam (iznenadni osjećaj gušenja) jer sadrži natrijev metabisulfit (E-223).

Ovaj lijek sadrži 34,82 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 1,7 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### 3. Kako primjenjivati Noradrenalin Ligula Pharma?

Lijek Noradrenalin Ligula Pharma Vam treba primijeniti zdravstveni radnik, intravenski. Vaš liječnik će odlučiti o doziranju i učestalosti kojom će se lijek davati.

#### Odrasle osobe

Početna doza primjenjuje se pri brzini od 8 do 12 mikrograma noradrenalina (od 0,008 do 0,012 mg) u minuti. Za održavanje, brzina se prilagođava od 2 do 4 mikrograma noradrenalina (od 0,002 do 0,004 mg) u minuti.

U slučaju septičkog šoka (vrlo teške bakterijske infekcije koja može nastati bilo gdje u organizmu), doze treba prilagoditi na približno 0,5 mikrograma/kg/min (do 1,0 µg/kg/min).

#### Primjena u djece

Početna doza iznosi 0,1 mikrogram noradrenalina (0,0001 mg)/kg/min, uz postupnu prilagobu brzine primjene do najviše 1 mikrogram noradrenalina (0,001 mg)/kg/min, kako bi se postigao željeni tlak .

#### Ako primijenite više Noradrenalina Ligula Pharma nego što ste trebali

Može doći do snažnog porasta krvnog tlaka s teškom glavoboljom, preosjetljivošću na svjetlost, akutnom boli u prsima, boli u ždrijelu, bljedilom, jakim znojenjem i povraćanjem.

U slučaju slučajnog gutanja, obratite se službi hitne medicinske pomoći.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prilikom primjene lijeka, curenje tekućine iz vene može uništiti tkivo oko nje.

Može doći do usporenog rada srca.

Može doći do značajnog sužavanja vena u tijelu i unutarnjim organima (primjerice, smanjenje protoka krvi u bubrezima), sa smanjenim protokom krvi i opskrbom tkiva kisikom te naknadnim zatajenjem opskrbe tkiva kisikom, povećanom kiselošću krvi te oštećenjem zbog smanjene opskrbe krvlju.

Dugotrajna primjena može smanjiti minutni volumen srca prilikom prekida primjene lijeka.

Iako se javljaju rijetko, tijekom primjene lijeka mogu se javiti sljedeći simptomi koji zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:

**Poremećaji kože:** bljedilo kože duž vene u koju se daje lijek, stvaranje ožiljaka, plava boja, naleti crvenila kože, osip na koži, koprivnjača ili svrbež.

**Srčani poremećaji:** nepravilni srčani otkucaji, smanjenje broja srčanih otkucaja.

**Poremećaji dišnog sustava:** piskanje ili zadihanost.

**Opći poremećaji:** jaka vrtoglavica ili osjećaj nesvijestice.

Manje često mogu se javiti sljedeći simptomi koji zahtijevaju medicinsku skrb samo ako dugo traju ili su neugodni:

**Poremećaji kože:** bljedilo.

**Srčani poremećaji:** osjećaj lupanja srca (palpitacije).

**Poremećaji živčanog sustava:** tjeskoba ili nemir, poremećaji spavanja, tremor, glavobolja.

**Opći poremećaji:** vrtoglavica, oticanje vrata.

U osjetljivih bolesnika, primjerice u osoba s bolestima živčanog sustava ili hipertiroidizmom uzrokuje:

**Poremećaje živčanog sustava te poremećaje dišnog sustava, središta i sredoprsja :** strah, tjeskobu, pulsirajuću glavobolju i zadihanost.

**Srčane poremećaje:** bljedilo, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca, (manji) porast krvnog tlaka.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Noradrenalin Ligula Pharma?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake {EXP}. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ovaj lijek je potrebno odmah dodati otopini za infuziju s kojom se razrjeđuje.

Nakon razrjeđivanja koncentrata s infuzijskim otopinama 5%-tnom otopinom glukoze i 5%-tnom otopinom glukoze u otopini natrijeva klorida, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih otopina 48 sati na 25 °C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako razrjeđivanje spriječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko nije bistra i gotovo bezbojna otopina, ukoliko sadrži čestice i/ ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Noradrenalin Ligula Pharma sadrži?**

- Djelatna tvar je noradrenalin. 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 0,5 mg noradrenalina (norepinefrina) što odgovara 1 mg noradrenalintartarata. Jedna ampula s 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 5 mg noradrenalina (norepinefrina) što odgovara 10 mg noradrenalintartarata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev klorid, natrijev metabisulfit (E- 223), kloridna kiselina ili natrijev hidroksid i voda za injekcije.

**Kako Noradrenalin Ligula Pharma izgleda i sadržaj pakiranja?**

Otopina se nalazi u smeđim ampulama, a Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina. Isporučuje se u pakiranju od 10 i 100 ampula.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja:**

Ligula Pharma d.o.o.  
Iblerov trg 7  
10000 Zagreb

**Proizvođač:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2019.**

## **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **Doziranje**

#### *Odrasli:*

Početna doza iznosi 8 do 12 mikrograma noradrenalina u minuti (ekvivalentno dozi noradrenalina od 0,48 do 0,72 mg/h), uz prilagodbu brzine infuzije u cilju uspostave potrebnog krvnog tlaka.

Za potrebe održavanja, brzina se prilagođava na 2 do 4 mikrograma noradrenalina u minuti (ekvivalentno dozi noradrenalina od 0,12 do 0,24 mg/h), uz prilagodbu brzine infuzije u skladu s odgovorom bolesnika.

U slučaju septičkog šoka, dozu je potrebno prilagoditi na približno 0,5 mikrograma/kg/min (najviše 1,0 mikrogram/kg/min) kako bi se postigao željeni srednji arterijski tlak. Preporučuje se zajednička primjena s dozom od 2-2,5 mikrograma/kg u minuti dopamina, kako bi se spriječila vazokonstrikcija te osigurao dobar protok krvi u bubrezima i slezeni.

#### *Pedijatrijska populacija*

Početna doza iznosi 0,1 mikrogram noradrenalina/kg u minuti uz postupnu prilagodbu brzine infuzije do najviše 1 mikrogram noradrenalina/kg u minuti kako bi se uspostavio potreban krvni tlak.

#### *Trajanje liječenja*

Infuziju treba nastaviti sve dok se ne bude moglo održavati odgovarajući tlak krvi i perfuzija tkiva bez terapije. Infuziju noradrenalina treba postupno smanjivati izbjegavajući iznenadni prekid. U pojedinim slučajevima je kod kolapsa krvnih žila zbog akutnog infarkta miokarda bilo potrebno liječenje u trajanju do 6 dana.

### **Način primjene**

Koncentrat za otopinu za infuziju potrebno je prije primjene razrijediti. Tako pripremljena otopina za infuziju primjenjuje se intravenski putem kontroliranog sustava.

#### **1 ml koncentrata sadrži 0,5 mg noradrenalina.**

Za pripremu otopine za infuziju 8 ml koncentrata (4 mg noradrenalina) se dodaje u 1 litru kompatibilne otopine za infuziju (5%-tna glukoza, 5%-tna otopina glukoze u natrijevom kloridu).

#### **Pripremljena otopina za infuziju sadrži 4 mikrograma (0,004 mg) noradrenalina u 1 ml.**

### **Mjere opreza kod primjene**

Za primjenu infuzije treba upotrijebiti dobro kontrolirani sustav kako bi se lijek precizno dozirao. Infuziju treba dati u vene gornjih udova. Ako je moguće, potrebno je izbjegavati tehniku ligacije katetera, jer opstrukcija protoka krvi oko cijevi može uzrokovati zastoje i povećati lokalnu koncentraciju noradrenalina.

### **Kontraindikacije**

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari lijeka,
- noradrenalin se ne smije koristiti kao jedino liječenje u bolesnika s niskim krvnim tlakom zbog hipovolemije, osim kao hitna mjera za održavanje perfuzije koronarne i cerebralne arterije sve dok se ne dovrši nadomještanje volumena,
- njegovu primjenu potrebno je izbjegavati u venama donjih ekstremiteta u starijih bolesnika i bolesnika s okluzivnim bolestima zbog moguće vazokonstrikcije,
- noradrenalin je kontraindiciran tijekom anestezije s tvarima koje podražuju autonomno srčano tkivo (npr. halotan, ciklopropan) zbog rizika od ventrikularne tahikardije ili fibrilacije. Noradrenalin može izazvati isti tip srčanih aritmija u bolesnika s izraženom hipoksijom ili hiperkapnijom,
- njegovu primjenu potrebno je izbjegavati u bolesnika koji ne podnose sulfite,
- noradrenalin se ne smije primjenjivati u bolesnika s ulkusima ili krvarenjima u probavnom sustavu jer može pogoršati njihovo stanje.

### **Upozorenja**

Lijek je potrebno koristiti s oprezom u bolesnika s dijabetesom jer povećava razinu šećera u krvi (zbog glikogenolitičkog djelovanja u jetri i inhibicije oslobađanja inzulina iz gušterače).

Primjenu u bolesnika s hipertireozom također je potrebno pomno razmotriti s obzirom da su se, kao i prethodno spomenuti mogući poremećaji, pojavili i prolazna ingurgitacija i tumefakcija štitnjače čiji uzrok nije poznat.

Odnos koristi i rizika primjene noradrenalina je potrebno procijeniti u sljedećim situacijama:

- hiperkapnije ili hipoksije, jer se mogu pojaviti srčane aritmije poput ventrikularne tahikardije ili fibrilacije,
- okluzivne bolesti poput arterioskleroze, Buergerove bolesti, diabetes mellitusa, itd.
- tromboze mezenteričkih ili perifernih krvnih žila, jer postoji rizik od povećane ishemije i produljenja zone infarkta.

Mogu se dogoditi neočekivani slučajevi koji mogu rezultirati ektravazacijom ili čak gangrenom, ako se ne poduzmu odgovarajuće mjere. Kako bi se izbjegla nekroza i stvaranje ožiljaka na tkivu u zonama u kojima se dogodila ektravazacija, mjesto je potrebno odmah infiltrirati s 10 do 15 ml natrijeva klorida koji sadrži 5 do 10 mg fentolamina. Potrebno je koristiti štrcaljku s finom hipodermičkom iglom, a otopinu treba obilato infiltrirati kroz zonu. Ako je područje infiltrirano unutar 12 sati, simpatetički blok s fentolaminom uzrokuje neposredne i primjetne lokalne hiperemijske promjene.

Izgubljeni volumen krvi je potrebno što više nadomjestiti prije primjene vazopresora.

### **Predožiranje**

*Simptomi:*

Predožiranje uzrokuje tešku hipertenziju s intenzivnom glavoboljom, fotofobijom, akutnom retrosternalnom boli, boli u ždrijelu, bljedilom i intenzivnim znojenjem i povraćanjem.

*Liječenje:*

Preporučena terapija za predožiranje noradrenalinom uključuje:

- Prekid davanja lijeka.
- Odgovarajuću nadoknadu tekućine i elektrolita.
- Za hipertenzivne učinke: ako je potrebno, može se dati  $\alpha$ -adrenergički blokator s 5 do 10 mg fentolamina.