

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### SINORA

1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju  
noradrenalin (u obliku noradrenalintartarata)

**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 svom 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 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 SINORA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek SINORA
3. Kako primjenjivati lijek SINORA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek SINORA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je SINORA i za što se koristi**

Lijek SINORA sadržava djelatnu tvar noradrenalin i djeluje vazokonstriksijski.

Lijek SINORA upotrebljava se u hitnim slučajevima za ponovnu uspostavu krvnog tlaka kada dođe do naglog pada krvnog tlaka (akutna hipotenzija).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek SINORA**

**Nemojte primjenjivati lijek SINORA:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pripravke noradrenalina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate hipotenziju (nizak krvni tlak) koju uzrokuje hipovolemija (smanjen volumen krvi u optoku)
- ako primete anestetike kao što su halotan ili ciklopropan (to može povećati rizik od nepravilnog srčanog ritma).

**Upozorenja i mjere opreza**

**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite lijek SINORA**

- ako imate dijabetes
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate preaktivnu štitnjaču
- ako imate niske razine kisika u krvi
- ako imate visoke razine ugljičnog dioksida u krvi
- ako imate ugruške ili začepljenje krvnih žila koje opskrbljuju srce, crijeva ili druge dijelove tijela
- ako imate nizak krvni tlak nakon srčanog udara
- ako imate anginu (bol u prsima) tipa Prinzmetal
- ako ste starija osoba
- ako ste u riziku od ekstravazacije (rizik od istjecanja krvi ili limfe iz odgovarajuće žile u okolna tkiva)
- ako imate značajnu disfunkciju lijevog ventrikula (problem sa srcem)
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar)
- ako imate poremećaj srčanog ritma (srce Vam kuca prebrzo, presporo ili nepravilno) trebat će Vam niža doza.

**Liječnik će tijekom infuzije noradrenalina kontinuirano pratiti Vaš krvni tlak i srčanu frekvenciju (brzinu otkucaja srca).**

### **Drugi lijekovi i SINORA**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Za mnoge se lijekove zna da povećavaju toksične učinke noradrenalina:

- Halotan, ciklopropan: ti su lijekovi anestetici, uzrokuju neosjetljivost na bol i upotrebljavaju se uoči nekih operacija. Ako uzimate te lijekove i noradrenalin, može se povećati rizik od nepravilnih otkucaja srca.
- Amitriptilin, imipramin, trimipramin, moklobemid, ipronijazid, fenelzin, fluoksetin, sertralin: ti lijekovi upotrebljavaju se za liječenje depresije. Uzimanje bilo kojeg od tih lijekova zajedno s noradrenalinom može povećati koncentraciju noradrenalina u krvi do opasnih razina, a time i pojačati njegovo presorno djelovanje.
- Ako se uzima istovremeno, linezolid, vrsta antibiotika (lijek koji se upotrebljava za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije i drugi mikroorganizmi), može povećati koncentraciju noradrenalina u krvi do opasnih razina, a time i pojačati njegovo presorno djelovanje.
- Alfa- i beta-blokatori: ako uzimate te lijekove i noradrenalin, može se povećati rizik od teške hipertenzije.
- Hormoni štitnjače, srčani glikozidi, antiaritmici: ako uzimate te lijekove i noradrenalin, mogu se pojačati učinci na srce.
- Ergot-alkaloidi ili oksitocin mogu pojačati vazopresorno i vazokonstriktorsko djelovanje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Noradrenalin može naškoditi nerođenom djetetu. Vaš liječnik odlučit će trebati li primiti lijek SINORA 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.

### **Pedijatrijska populacija**

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Budući da ćete lijek SINORA primiti u bolnici, Vaš liječnik reći će Vam kad ćete biti u stanju upravljati vozilima ili strojevima.

### **SINORA sadržava natrij**

Ovaj lijek sadržava manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli od 1 ml, 4 ml i 5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadržava 33 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj ampuli od 10 ml. To je odgovara 1,7% maksimalnog dnevnog unosa natrija preporučenog za odrasle osobe.

### **3. Kako primjenjivati lijek SINORA**

Lijek SINORA dat će Vam liječnik ili medicinska sestra u bolnici.

**Ako ste primili više lijeka SINORA nego što ste trebali**

Budući da ćete ovaj lijek primiti u bolnici, nije vjerojatno da ćete primiti preveliku dozu.

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako niste sigurni.

Simptomi predoziranja uključuju vrlo visok krvni tlak, usporen rad srca, jaku glavobolju, osjetljivost na svjetlo, bol u prsima, bljedilo, jako znojenje i povraćanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, SINORA može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost nuspojava ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Što prije obavijestite liječnika ako osjetite sljedeće simptome:

- usporen rad srca, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca, pojačana kontraktilnost srčanog mišića, akutno zatajenje srca
- neuobičajen srčani ritam
- poteškoće s disanjem
- tjeskoba, nesаница, smetenost, slabost, psihotično stanje
- glavobolja, nevoljno drhtanje
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija), manjak kisika u organima (hipoksija)
- akutni glaukom
- hladni udovi
- bol u udovima
- mučnina, povraćanje
- zadržavanje mokraće
- lokalno: mogućnost nadraženosti i nekroze (oštećenje stanica, koje uzrokuje odumiranje stanica u tkivu) na mjestu primjene.

U slučaju preosjetljivosti ili predoziranja češće se mogu javiti sljedeće nuspojave: hipertenzija (visok krvni tlak), fotofobija (neuobičajeno nepodnošenje svjetlosti), retrosternalna bol (bol u prsnoj koži), bol u ždrijelu (bol u grlu), bljedilo, jako znojenje i povraćanje.

Vaš liječnik pratit će Vaš krvni tlak i volumen krvi.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 lijek SINORA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek SINORA ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti {mjesec/godina} navedenog na vanjskom pakiranju i ampuli. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati. Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta lijek se mora primijeniti odmah nakon razrjeđivanja.

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

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

##### **Što lijek SINORA sadržava**

Djelatna tvar je noradrenalin (u obliku noradrenalintartarata).

Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 2 mg noradrenalintartarata, što odgovara 1 mg noradrenalin baze.

Drugi sastojci su natrijev klorid i voda za injekcije.

##### **Kako lijek SINORA izgleda i sadržaj pakiranja**

Ovaj lijek dostupan je u obliku koncentrata za otopinu za infuziju. Otopina je bistra i bezbojna.

Lijek je dostupan u pakiranjima koja sadržavaju 10 ampula s 1 ml, 10 ampula s 4 ml, 10 ampula s 5 ml i 10 ampula s 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

**Proizvođač:**

Sirton Pharmaceuticals Spa  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Italija

ili

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10000 Zagreb  
+38515584604

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

DE	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BG	Sinora 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
EE	Norepinephrine Sintetica
EL	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
FI	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
HR	Sinora 1 mg/ml Konzentrat za otopinu za infuziju
IE	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
IS	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliþykkni, lausn
LV	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
LT	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

NL	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin Sintetica
SE	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2022.**

---

### Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za intravensku primjenu.

Razrijediti prije uporabe.

SINORA otopina za infuziju primjenjuje se intravenski u obliku razrijeđene otopine. Da bi se izbjegle ishemične nekroze (kože, ekstremiteta), kanilu treba uvesti u dovoljno veliku venu ili primijeniti središnji venski pristup. Brzinu infuzije treba kontrolirati s pomoću infuzora sa štrcaljkom, infuzijske pumpe ili infuzijskog sustava.

### Inkompatibilnosti

Zabilježena je inkompatibilnost infuzijskih otopina koje sadržavaju noradrenalin tartarat sa sljedećim tvarima: lužine i oksidirajuće tvari, barbiturati, klorfeniramin, klorotiazid, nitrofurantion, novobiocin, fenitoin, natrijev bikarbonat, natrijev jodid, streptomycin.

### Upute za razrjeđivanje

Prije uporabe razrijediti u 5 %-tnoj otopini glukoze, 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida (9 mg/ml) ili otopini 0,9 %-tnog natrijevog klorida i 5 %-tne glukoze.

Za primjenu s pomoću infuzora sa štrcaljkom 2 ml koncentrata dodajte u 48 ml 5 %-tne otopine glukoze (ili 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida ili otopine 0,9 %-tnog natrijevog klorida i 5 %-tne glukoze), a za primjenu s pomoću infuzijskog sustava 20 ml koncentrata dodajte u 480 ml 5 %-tne otopine glukoze (ili 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida ili otopine 0,9 %-tnog natrijevog klorida i 5 %-tne glukoze). U oba slučaja završna koncentracija infuzijske otopine treba iznositi 40 mg/l noradrenalin baze (što je ekvivalentno 80 mg/l noradrenalin tartarata). Osim koncentracije od 40 mg/l noradrenalin baze mogu se upotrijebiti i druge koncentracije. Ako se ne upotrebljava koncentracija od 40 mg/l noradrenalin baze, prije nego se počne s liječenjem treba pažljivo provjeriti izračun brzine infuzije.

Lijek je kompatibilan s infuzijskim vrećicama od PVC-a.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u uporabi iznosi 24 sata pri temperaturi od 25 °C kada se razrijedi na 4 mg/l i 40 mg/l noradrenalin baze u 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida (9 mg/ml), 5 %-tnoj otopini glukoze ili otopini 0,9 %-tnog natrijevog klorida i 5 %-tne glukoze. No s mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, lijek se ne bi trebao čuvati duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C. Za vrijeme čuvanja u uporabi i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik.