

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

SINORA

0,1 mg/ml otopina za infuziju

0,2 mg/ml otopina 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
- 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.

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.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka SINORA

Ovaj lijek sadržava 165,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici od 50 ml. To odgovara 8,3 % 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 prsnom košu), 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 bočici.

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.

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 noradrenalin tartarata).

Sinora 0.1 mg/ml

Jedan ml otopine za infuziju sadržava 0,2 mg noradrenalin tartarata, što odgovara 0,1 mg noradrenalin baze.

Sinora 0.2 mg/ml

Jedan ml otopine za infuziju sadržava 0,4 mg noradrenalin tartarata, što odgovara 0,2 mg noradrenalin baze.

Ostali sastojci su natrijev klorid, kloridna kiselina 1 N (za podešavanje pH vrijednosti), voda za injekcije.

Kako lijek SINORA izgleda i sadržaj pakiranja

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

Lijek je dostupan u pakiranjima koja sadržavaju 1 bočicu otopine za infuziju.

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 0,1 mg/ml Infusionslösung Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml Infusionslösung
BG	Sinora 0.1 mg/ml ИнфузиОНЕН разтвор Sinora 0.2 mg/ml ИнфузиОНЕН разтвор
EE	Norepinephrine Sintetica
EL	Sinora 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Sinora 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
FI	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml Infusioneste, liuos Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml Infusioneste, liuos
HR	Sinora 0.1 mg/ml Otopina za infuziju Sinora 0.2 mg/ml Otopina za infuziju
IE	Sinora 0.1 mg/ml solution for infusion Sinora 0.2 mg/ml solution for infusion
IS	Noradrenalin Sintetica 0.1 mg/ml Innrennslyf, lausn Noradrenalin Sintetica 0.2 mg/ml Innrennslyf, lausn
LV	Sinora 0.1 mg/ml šķīdums infūzijām Sinora 0.2 mg/ml šķīdums infūzijām
LT	Norepinephrine Sintetica 0,1 mg/ml infuzinis tirpalas Norepinephrine Sintetica 0,2 mg/ml infuzinis tirpalas

NL	Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie
NO	Noradrenalin Sintetica
SE	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml infusionsvätska, lösning Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SI	Noradrenalin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za infundiranje Noradrenalin Sintetica 0,2 mg/ml raztopina 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.

Ne razrjeđivati prije uporabe: lijek se isporučuje spreman za uporabu. SINORA otopina za infuziju primjenjuje se intravenski. 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.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.