

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sinora

1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum (w postaci noradrenaliny winianu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sinora i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Sinora
3. Jak stosować lek Sinora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinora i w jakim celu się go stosuje

Sinora jest lekiem należącym do grupy leków wpływających na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne. Lek Sinora jest wskazany do stosowania w stanach nagłego spadku ciśnienia krwi (ostre niedociśnienie krwi) w celu przywrócenia prawidłowego ciśnienia krwi.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Sinora

Kiedy nie stosować leku Sinora:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent ma niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) spowodowane hipowolemią (zmniejszona objętość krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinora należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę,
 - jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi,
 - jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
 - jeśli pacjent ma niskie stężenie tlenu we krwi,
 - jeśli pacjent ma wysokie stężenie dwutlenku węgla we krwi,
 - jeśli u pacjenta występują zakrzepy lub niedrożność naczyń krwionośnych dostarczających krew do serca, jelit lub innych części organizmu,
 - jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi po zawale mięśnia sercowego,
 - jeśli pacjent cierpi na rodzaj dusznicy (ból w klatce piersiowej) o nazwie dusznica Prinzmetala,
 - jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
 - jeśli u pacjenta występuje ryzyko wynaczynienia (zagrożenie, że krew lub limfa przedostaną się z naczyń do otaczających tkanek),
 - jeśli pacjent ma ciężką niewydolność lewokomorową,
 - jeśli pacjent niedawno przeszedł zawał mięśnia sercowego (zawał serca),
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (zbyt szybkie, wolne lub nieregularne bicie serca),
- konieczne będzie zmniejszenie dawki.

W trakcie infuzji noradrenaliny, lekarz będzie stale kontrolował ciśnienie krwi i częstość akcji serca.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Sinora u dzieci i młodzieży.

Lek Sinora a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Potwierdzono, że niektóre leki nasilają toksyczne działanie noradrenaliny, w tym:

- inhibitory oksydazy monoaminowej (leki przeciwdepresyjne),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- linezolid (antybiotyk),
- środki znieczulające (szczególnie wziewne),

- leki przeciwdepresyjne mające wpływ na receptory adrenergiczne i serotoninergerne, np. stosowane w leczeniu astmy lub chorób serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Noradrenalina może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Lekarz zdecyduje czy pacjentka powinna otrzymać lek Sinora 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie określono.

Lek Sinora zawiera sód

Jedna ampułka zawierająca 1 ml koncentratu zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg). Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę, zasadniczo uznaje się go za "wolne od sodu".

Jedna ampułka zawierająca 4 ml koncentratu zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg). Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę, zasadniczo uznaje się go za "wolne od sodu".

Jedna ampułka zawierająca 5 ml koncentratu zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg). Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampulkę, zasadniczo uznaje się go za "wolne od sodu".

Jedna ampułka zawierająca 10 ml koncentratu zawiera 1,44 mmol sodu (33 mg). Ten lek zawiera 33 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej ampulce. Odpowiada to 1,65% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez jedną osobę dorosłą.

Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni wziąć to pod uwagę.

3. Jak stosować lek Sinora

Lekarz lub pielęgniarka poda pacjentowi lek Sinora w szpitalu. Lek podaje się w infuzji dożylniej po uprzednim rozcieńczeniu.

Początkowa dawka leku Sinora będzie zależała od stanu pacjenta. Zwykle stosuje się dawkę od 0,4 do 0,8 mg na godzinę noradrenaliny (0,8 mg do 1,6 mg na godzinę noradrenaliny winianu). Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Po zastosowaniu dawki początkowej, lekarz oceni odpowiedź pacjenta i odpowiednio do niej dostosuje dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Sinora

Zastosowanie większej niż zalecana dawka jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma lek w szpitalu. W przypadku jakichś wątpliwości, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Objawy przedawkowania są następujące: bardzo wysokie ciśnienie krwi, wolne bicie serca, nasilony ból głowy, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, bladość, nadmierne pocenie się i wymioty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Sinora może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- .

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi któryś z poniższych stanów:

- wolna akcja serca, szybka akcja serca, kołatanie serca, zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego, ostra niewydolność serca,
- nieprawidłowy rytm serca,
- trudności z oddychaniem,
- niepokój, bezsenność, splątanie, osłabienie, stan psychotyczny,
- bóle głowy, drżenie,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), zmniejszenie zaopatrywania w tlen niektórych organów (hipoksja),
- ostra jaskra,
- zimne kończyny,
- ból kończyn,
- nudności, wymioty,
- zatrzymanie moczu,
- miejscowo: możliwość wystąpienia podrażnienia lub martwicy (uszkodzenie komórki powodujące obumieranie komórek w tkance) w miejscu podania.

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania następujące działania niepożądane mogą występować częściej: nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), światłowstręt (nietolerancja wzrokowego postrzegania światła), ból zastawkowy (ból w klatce piersiowej), ból jamy ustno-gardłowej (ból gardła), bladość, nadmierne pocenie się i wymioty.

Lekarz będzie monitorował ciśnienie i objętość krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Sinora

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności {miesiąc/rok} zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zastosować niezwłocznie po rozcieńczeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinora

Substancją czynną leku jest noradrenalina (*Noradrenalinum*) w postaci noradrenaliny winianu.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 1 mg noradrenaliny.

Sinora, 1 mg/1 ml

2 ml ampułka z 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 2 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 1 mg noradrenaliny.

Sinora, 4 mg/4 ml

5 ml ampułka z 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 8 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 4 mg noradrenaliny.

Sinora, 5 mg/5 ml

5 ml ampulka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 5 mg noradrenaliny.

Sinora, 10 mg/10 ml

10 ml ampulka z 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 10 mg noradrenaliny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sinora i co zawiera opakowanie

Ten produkt leczniczy ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Roztwór jest klarowny i bezbarwny.

Produkt leczniczy dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 ampulek x 1 ml, 10 ampulek x 4 ml, 10 ampulek x 5 ml, 10 ampulek x 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca / importer:

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

IMED Poland Sp. z o. o.

ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy:	Sinora 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republika Czeska, Polska:	Sinora
Węgry:	Sinora 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Słowacki:	Sinora 1 mg/ml infúzny koncentrát

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie.

Rozcieńczyć przed podaniem.

Sinora, koncentrat do przygotowania roztworu do infuzji do podawania dożylnego. W celu uniknięcia martwicy niedokrwiennej (skóry, kończyn) powinna zostać zastosowana kaniula do infuzji umieszczona w odpowiednio dużym naczyniu żylnym lub centralnym dostępie żylnym.

Szybkość infuzji należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli.

Niezgodności farmaceutyczne

Zgłaszano niezgodności farmaceutyczne roztworów do infuzji zawierających noradrenalinę winian z następującymi substancjami: środki o odczynie zasadowym lub o właściwościach utleniających, barbiturany, chlorfeniramina, chlorotiazyd, nitrofurantoina, nowobiocyna, fenytoina, wodorowęglan sodu, jodek sodu i streptomycyna.

Instrukcje rozcieńczania

Przed podaniem produkt rozcieńczyć w roztworze glukozy 5% lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%.

W przypadku podania z zastosowaniem pompy strzykawkowej należy dodać 2 ml koncentratu do 48 ml roztworu glukozy 5% (lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem

glukozy 5%). W przypadku podania z użyciem licznika kropli należy dodać 20 ml koncentratu do 480 ml roztworu glukozy 5% (lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%). W obu przypadkach stężenie końcowe roztworu do infuzji wynosi 40 mg/litr noradrenaliny (co odpowiada 80 mg/litr noradrenaliny winianu). Produkt można również rozcieńczać do stężeń innych niż 40 mg/litr noradrenaliny. W przypadku rozcieńczenia do innego stężenia niż 40 mg/litr noradrenaliny, przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie przeliczyć szybkość infuzji.

Produkt leczniczy można stosować z workami do infuzji z PCV.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Stabilność chemiczna i fizyczna roztworu po sporządzeniu wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C po rozcieńczeniu do 4 mg/litr i 40 mg/litr noradrenaliny w roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworze glukozy 5%, lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml z roztworem glukozy 5%. Jednakże, z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie jest podany natychmiast, za ustalenie okresu i warunków przechowywania po sporządzeniu odpowiada użytkownik, co zwykle nie powinno przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C.