

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sinora

0,1 mg/ml, roztwór do infuzji

0,2 mg/ml, roztwór 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 ratunkowego przywracania ciśnienia krwi w przypadkach nagłego spadku ciśnienia krwi (ostre niedociśnienie tętnicze).

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Sinora

Kiedy nie stosować leku Sinora:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na produkty zawierające noradrenalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi) spowodowane hipowolemią (małą objętością krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinora należy omówić 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 ciała,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi po zawale serca,
- jeśli u pacjenta występuje rodzaj dusznicy (ból w klatce piersiowej) o nazwie dusznica Prinzmetala,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko wynaczynienia (ryzyko, że krew lub limfa przedostaną się z naczyń do otaczających tkanek),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności lewej komory serca,
- 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.

Podczas infuzji noradrenaliny lekarz będzie stale kontrolował ciśnienie krwi i częstość akcji serca (bicie serca).

Lek Sinora a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

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 pielęgniarce przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Noradrenalina może wywierać szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko. Lekarz zdecyduje czy pacjentka powinna otrzymać lek Sinora.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie określono

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sinora

Jedna fiolka zawierająca 50 ml roztworu do infuzji zawiera 165,3 mg sodu (główny składnik soli kuchennej). Odpowiada to 8,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Sinora

Lek Sinora zostanie podany pacjentowi w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawka początkowa leku Sinora będzie zależeć od stanu pacjenta. Zwykle stosowana dawka wynosi od 0,4 do 0,8 mg na godzinę noradrenaliny - (od 0,8 mg na godzinę do 1,6 mg na godzinę noradrenaliny winianu). Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta. Po podaniu dawki początkowej lekarz oceni odpowiedź pacjenta i odpowiednio do niej dostosuje dawkę.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Sinora

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

Objawy przedawkowania są następujące: bardzo wysokie ciśnienie krwi, wolne bicie serca, silny ból głowy, wrażliwość na światło, ból w klatce piersiowej, błądzenie, 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, 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 u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych stanów:

- wolne bicie serca, szybkie bicie serca, kołatanie serca, wzrost 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 dostarczania tlenu do niektórych narządów (hipoksja),
- ostra jaskra,
- zimne kończyny,
- ból kończyn,
- nudności, wymioty,
- zatrzymanie moczu,
- miejscowo: możliwość podrażnienia lub martwicy (uraz komórek, powodujący śmierć komórek w tkankach) w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku nadwrażliwości lub przedawkowania następujące działania niepożądane mogą występować częściej: nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), światłowstręt (nietolerancja wzrokowego postrzegania światła), ból zastawkowy (ból w klatce piersiowej), ból jamy ustnej i gardła (ból gardła), błądność, 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 lub 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 leku Sinora po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i fiolce po skrócie EXP (Termin ważności).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Nr serii oznaczony jest po skrócie Lot.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinora

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

Sinora, 0,1 mg/ml

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 0,2 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,1 mg noradrenaliny –.
Każda fiolka 50 ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 5 mg noradrenaliny

Sinora, 0,2 mg/ml

Każdy ml roztworu do infuzji zawiera 0,4 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 0,2 mg noradrenaliny –.
Każda fiolka 50 ml roztworu do infuzji zawiera 20 mg noradrenaliny winianu, co odpowiada 10 mg noradrenaliny –.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sinora i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy jest w postaci roztworu do infuzji. Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę 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

Importer:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A

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:

Niemcy, Austria: Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung, Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung

Czechy, Polska: Sinora

Węgry: Sinora 0,1 mg/ml Oldatos infúzió, Sinora 0,2 mg/ml Oldatos infúzió

Słowacja: Sinora 0,1 mg/ml Infúzny roztok, Sinora 0,2 mg/ml Infúzny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Do podania dożylnego.

Nie rozcieńczać przed użyciem: lek dostarczany w postaci gotowej do użycia. Produkt leczniczy Sinora roztwór do infuzji podaje się w infuzji dożylniej. W celu uniknięcia martwicy niedokrwiennej (skóry, kończyn) do infuzji należy zastosować kaniulę umieszczaną w wystarczająco dużej żyłę lub centralny dostęp dożylny. Szybkość infuzji należy kontrolować za pomocą pompy strzykawkowej, infuzyjnej lub licznika kropli.

Nie zgodności 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, streptomycyna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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