

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Sinora 0,1 mg/ml infúzny roztok
Sinora 0,2 mg/ml infúzny roztok

Noradrenalin (ako noradrenalinium-hydrogentartarát)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sinora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Sinoru
3. Ako používať Sinoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sinora a na čo sa používa

Sinora je liek, ktorý patrí do skupiny adrenergných a dopaminergných látok.

Sinora je určená na núdzové obnovenie krvného tlaku v prípadoch náhleho poklesu krvného tlaku (akútna hypotenzia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Sinoru

Nepoužívajte Sinoru:

- ak ste alergický (precitlivený) na noradrenalinové lieky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hypotenziu (nízky krvný tlak) v dôsledku hypovolémie (nízky objem krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sinoru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte cukrovku,
- ak trpíte vysokým krvným tlakom,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak máte nízke hladiny kyslíka v krvi,
- ak máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi,
- ak máte zrazeniny alebo upchatie v krvných cievach zásobujúcich srdce, črevá alebo iné časti tela,
- ak máte nízky krvný tlak nasledujúci po srdcovom záchvate,
- ak máte istý druh angíny (bolesť v hrudníku) nazývanej Prinzmetalova angína,
- ak ste starší pacient,
- ak máte riziko extravazácie (riziko, že vaša krv alebo lymfa unikne z vlastných ciev do okolitých tkanív),
- ak máte závažnú dysfunkciu ľavej srdcovej komory,
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový záchvat),

• ak máte poruchy srdcového rytmu (vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne), budete potrebovať zníženú dávku.

Počas infúzie noradrenalínu bude váš lekár nepretržite kontrolovať váš krvný tlak a srdcový tep (frekvenciu srdca).

Iné lieky a Sinora

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

O viacerých liekoch je známe, že zvyšujú toxický účinok noradrenalínu, ako napríklad:

- inhibítory monoaminoxidázy (antidepresíva),
- tricyklické antidepresíva,
- linezolid (antibiotikum),
- anestetiká (najmä anestetické plyny),
- adrenergne, sérotonínerné lieky, napr. používané pri liečbe astmy alebo srdcových ochorení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Noradrenalín môže ublížiť nenarodenému dieťaťu. Váš lekár rozhodne, či máte dostať Sinoru.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Sinory u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuvedené.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Sinory

Tento liek obsahuje 165,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 50 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 8,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Sinoru

Sinoru vám v nemocnici podá lekár alebo zdravotná sestra. Začiatková dávka Sinory bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Obvyklá dávka je medzi 0,4 mg a 0,8 mg za hodinu bázy noradrenalínu (0,8 mg až 1,6 mg za hodinu noradrenalínium-hydrogentartarátu). Váš lekár vám určí správnu dávku. Po začiatkovej dávke váš lekár zhodnotí vašu odpoveď a primerane prispôbi dávku.

Ak vám podali viac Sinory, ako mali

Je nepravdepodobné, že vám v nemocnici podajú príliš veľa tohto lieku.

Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky predávkovania sú: závažný vysoký krvný tlak, pomalý tlkot srdca, prudká bolesť hlavy, citlivosť na svetlo, bolesť v hrudníku, bledá farba, silné potenie a vracanie.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Frekvenciu nežiaducich účinkov nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ako je to možné, ak sa u vás vyskytnú:

- Pomalý tep srdca, rýchly tep srdca, palpitácie (búšenie srdca), zvýšenie sťahovania srdcového svalu, akútna srdcová nedostatočnosť,
- nezvyčajný srdcový rytmus,
- ťažkosti s dýchaním,
- úzkosť, nespavosť, zmätenosť, slabosť, psychotický stav,
- bolesť hlavy, tras,
- vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zníženie zásobovania niektorých orgánov kyslíkom (hypoxia),
- akútny glaukóm,
- chladné končatiny,
- bolesť v končatinách,
- nevoľnosť, vracanie,
- zadržiavanie moču,
- lokálne: možnosť podráždenia a nekrózy (poškodenie buniek, ktoré zapríčini smrť buniek v tkanive) v mieste podania injekcie.

V prípade precitlivenosti alebo predávkovania sa môžu objaviť častejšie nasledovné účinky: hypertenzia (vysoký krvný tlak), fotofóbia (nezvyčajná neznášanlivosť voči zrakovému vnímaniu svetla), retrosternálna bolesť (bolesť v hrudníku), faryngálna bolesť (bolesť hrdla), bledosť, silné potenie a vracanie.

Váš lekár vám bude sledovať krvný tlak a objem krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sinoru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Sinoru po dátume expirácie {mesiac/rok}, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a na injekčnej liekovke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sinora obsahuje

Liečivo je noradrenalín (vo forme noradrenalínium-hydrogentartarátu).

Sinora 0,1 mg/ml

Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 0,2 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu zodpovedajúceho 0,1 mg bázy noradrenalínu. Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 10 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu zodpovedajúceho 5 mg bázy noradrenalínu.

Sinora 0,2 mg/ml

Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 0,4 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu zodpovedajúceho 0,2 mg bázy noradrenalínu. Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 20 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu zodpovedajúceho 10 mg bázy noradrenalínu.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 1 N (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Sinora a obsah balenia

Tento liek sa dodáva ako infúzny roztok. Roztok je číry a bezfarebný.

Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemecko

Výrobca:

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

alebo

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemecko

Miestny zástupca: ARDEZ Pharma spol. s r.o.

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko, Rakúsko: Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung, Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung

Česká republika, Poľsko: Sinora

Maďarsko: Sinora 0.1 mg/ml Oldatos infúzió, Sinora 0.2 mg/ml Oldatos infúzió

Slovenská republika: Sinora 0,1 mg/ml infúzny roztok, Sinora 0,2 mg/ml infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Na intravenózne použitie.

Pred použitím neried'te: dodáva sa pripravený na použitie. Sinora infúzny roztok sa podáva ako intravenózna infúzia. Aby sa predišlo ischemickej nekróze (koža, končatiny), je nutné použiť k infúzii kanylu umiestnenú v dostatočne veľkej žile alebo centrálny venózný vstup.

Infúzia sa má podávať riadenou rýchlosťou pomocou injekčnej pumpy alebo infúznej pumpy alebo počítadla kvapiek.

Inkompatibility

Infúzne roztoky obsahujúce noradrenalínium-hydrogentartarát boli hlásené ako inkompatibilné s nasledujúcimi látkami: alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlórpheniramin, chlórthiazid, nitrofurantoin, novobiocín, fenytoín, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycín.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.