

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Noradrenalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Sinora verabreicht wird?
3. Wie ist Sinora anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinora und wofür wird es angewendet?

Sinora ist ein Arzneimittel, das zu einer Gruppe von adrenergen und dopaminergen Mitteln gehört. Sinora wird angewendet zur notfallmäßigen Wiederherstellung des Blutdrucks bei plötzlichem Blutdruckabfall (akute Hypotonie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sinora beachten?

Sinora darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Noradrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, der durch ein geringes Blutvolumen (Hypovolämie) hervorgerufen wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sinora anwenden,

- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie eine geringe Sauerstoffkonzentration im Blut haben
- wenn Sie eine hohe Kohlenstoffdioxidkonzentration im Blut haben
- wenn Sie Gerinnsel oder Verstopfungen in den Blutgefäßen haben, die das Herz, den Darm oder andere Körperteile versorgen
- wenn Sie nach einem Herzanfall einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie eine Form von Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum) haben, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird
- wenn Sie schon älter sind
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Extravasation besteht (Gefahr, dass Blut oder Lymphe aus den jeweiligen Gefäßen in das umliegende Gewebe übergehen)
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der linken Herzkammer haben

- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall (Myokardinfarkt) hatten
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Ihr Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig) – in diesem Fall werden Sie eine verringerte Dosis benötigen.

Während der Infusion von Noradrenalin wird Ihr Arzt kontinuierlich Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz überwachen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sinora kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Sinora zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Reihe von Arzneimitteln erhöhen bekanntermaßen die toxischen Wirkungen von Noradrenalin, wie z. B.:

- Monoaminoxidase-Hemmer (Antidepressiva)
- trizyklische Antidepressiva
- Linezolid (ein Antibiotikum)
- Betäubungsmittel (Anästhetika, vor allem in Form von Gasen)
- adrenerg und serotonerg wirkende Arzneimittel, die z. B. bei der Behandlung von Asthma und Herzerkrankungen angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Noradrenalin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sinora erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche

Sinora ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen angezeigt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Ihnen Sinora in einem Krankenhaus gegeben wird, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wann Sie in der Lage sind Auto zu fahren oder Maschinen zu benutzen.

Sinora enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 165,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 8,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sinora anzuwenden?

Sinora wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Anfangsdosis von Sinora hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Die übliche Dosis beträgt zwischen 0,4 und 0,8 mg Noradrenalin-Base pro Stunde (0,8 mg bis 1,6 mg Noradrenalartrat pro Stunde). Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis ermitteln. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt beurteilen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, und die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinora erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

Sollten Sie Bedenken haben, wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Symptome einer Überdosierung sind extrem hoher Blutdruck, langsamer Herzschlag, starke Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Schmerzen im Brustraum, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- langsame Herzfrequenz, schnelle Herzfrequenz, Herzklopfen, verstärktes Zusammenziehen des Herzmuskels, akute Herzschwäche
- Herzrhythmusstörungen
- Atembeschwerden
- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, psychotische Zustände
- Kopfschmerzen, Zittern
- hoher Blutdruck (arterielle Hypertonie), verminderte Sauerstoffversorgung einiger Organe (Hypoxie)
- akutes Glaukom
- kalte Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalt
- örtlich begrenzt: mögliche Reizung und Nekrose (Zellschädigung, die zum Absterben von Zellen im Gewebe führt) an der Injektionsstelle.

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosierung können folgende Wirkungen häufiger auftreten: hoher Blutdruck (Hypertonie), ungewöhnliche Unverträglichkeit gegenüber visueller Lichtwahrnehmung (Photophobie), Schmerzen im Brustraum (retrosternale Schmerzen), Rachenschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihr Blutvolumen überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sinora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Farbe der Lösung dunkler als leicht gelb oder rosa ist oder wenn sie eine Ausfällung enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Deutschland: Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinora enthält

Der Wirkstoff ist: Noradrenalin (als Noradrenalartrat).

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,2 mg Noradrenalartrat, entsprechend 0,1 mg Noradrenalin-Base.

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Noradrenalartrat, entsprechend 5 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,4 mg Noradrenalartrat, entsprechend 0,2 mg Noradrenalin-Base.

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 20 mg Noradrenalartrat, entsprechend 10 mg Noradrenalin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 1 N (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sinora aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel liegt als Infusionslösung vor. Es handelt sich um eine klare, farblose Lösung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italien

oder

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Deutschland

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung: Zul.-Nr.: 2201015.00.00

Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung: Zul.-Nr.: 2201016.00.00

Österreich:

Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 138851

Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung: Z.Nr.: 138852

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich:	Sinora 0,1 mg/ml Infusionslösung, Sinora 0,2 mg/ml Infusionslösung
Tschechische Republik, Polen:	Sinora
Ungarn:	Sinora 0,1 mg/ml Oldatos infúzió, Sinora 0,2 mg/ml Oldatos infúzió
Slowakei:	Sinora 0,1 mg/ml Infúzny roztok, Sinora 0,2 mg/ml Infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Anwendung.

Vor der Anwendung nicht verdünnen: Die Lösung wird gebrauchsfertig geliefert. Sinora Infusionslösung wird intravenös infundiert. Um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden, soll die Kanüle für die Infusion in einer ausreichend großen Vene platziert werden oder ein zentraler Venenkatheter verwendet werden.

Die Infusion soll mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

Inkompatibilitäten

Berichten zufolge sind Infusionslösungen, die Noradrenalin tartrat enthalten, mit folgenden Substanzen inkompatibel: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorphenamin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.