

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### SINORA

0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση  
0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση  
Νοραδρεναλίνη (Noradrenaline Tartrate)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το SINORA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SINORA
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το SINORA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το SINORA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το SINORA και ποια είναι η χρήση του

Το SINORA περιέχει τη δραστική ουσία νοραδρεναλίνη και δρα ως αγγειοσυσταλτικός παράγοντας. Το SINORA χρησιμοποιείται για επείγουσα αποκατάσταση της αρτηριακής πίεσης, σε περιπτώσεις αιφνίδιας μείωσης της αρτηριακής πίεσης (οξεία υπόταση).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το SINORA

##### Μην χρησιμοποιήσετε το SINORA

- σε περίπτωση που έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην νοραδρεναλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από υπόταση (έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση) που έχει προκληθεί από υποογκαιμία (μειωμένος όγκος αίματος).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε αναισθητικά όπως το αλοθάνιο ή το κυκλοπροπάνιο (μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ακανόνιστου καρδιακού παλμού).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το SINORA εάν:**

- Είστε διαβητικοί
- Πάσχετε από υψηλή αρτηριακή πίεση
- Πάσχετε από υπερθυρεοειδισμό
- Έχετε χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- Έχετε υψηλά επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα
- Έχετε θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά, το έντερο, ή άλλα μέρη του σώματος
- Έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση μετά από καρδιακό επεισόδιο
- Πάσχετε από ένα είδος στηθάγχης (θωρακικό άλγος) που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
- Είστε ηλικιωμένοι

- Έχετε κίνδυνο εξαγγείωσης (κίνδυνος διάχυσης του αίματός σας ή λεμφαδένων από τα κατάλληλα αγγεία τους στους γύρω ιστούς)
- Πάσχετε από δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας
- Έχετε υποστεί πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)
- Έχετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (η καρδιά σας κτυπά πολύ γρήγορα, πολύ αργά ή ακανόνιστα), θα χρειαστείτε μειωμένη δόση

**Κατά τη διάρκεια της έγχυσης νοραδρεναλίνης, ο γιατρός σας θα ελέγχει συνεχώς την αρτηριακή σας πίεση καθώς και την καρδιακή συχνότητα (καρδιακός ρυθμός).**

### **Άλλα φάρμακα και SINORA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που έχουν ληφθεί χωρίς συνταγογράφηση.

Ορισμένα φάρμακα είναι γνωστό ότι αυξάνουν τις τοξικές επιδράσεις της νοραδρεναλίνης, όπως:

- Αλοθάνιο, κυκλοπροπάνιο: τα φάρμακα αυτά είναι αναισθητικά, προκαλούν δυσανεξία στον πόνο και χρησιμοποιούνται πριν από κάποιες επεμβάσεις. Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα σε συνδυασμό με νοραδρεναλίνη, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ακανόνιστου καρδιακού παλμού.
- Αμιτριπυλίνη, Ιμιπραμίνη, Τριμιπραμίνη, Μοκλοβεμίδη, Ιπρονιαζίδη, Φενελζίνη, Φλουοξετίνη, Σετραλίνη: τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Η λήψη οποιωνδήποτε από αυτά τα φάρμακα σε συνδυασμό με τη νοραδρεναλίνη μπορεί να αυξήσουν επικίνδυνα τη συγκέντρωσή της στο αίμα και ως εκ τούτου την υπερτασική της δράση.
- Το Linezolid, ένα αντιβιοτικό (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια και άλλους μικροοργανισμούς), μπορεί να αυξήσει επικίνδυνα τη συγκέντρωση νοραδρεναλίνης στο αίμα και συνεπώς την υπερτασική της δράση, όταν λαμβάνονται μαζί.
- Άλφα και βήτα αναστολείς: εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα σε συνδυασμό με νοραδρεναλίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρής υπέρτασης.
- Θυρεοειδής ορμόνες, καρδιακές γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά: εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα σε συνδυασμό με νοραδρεναλίνη, μπορεί να προκληθεί αύξηση καρδιακών επιπτώσεων.
- Οι αλκαλοειδή Ergot ή η ωκυτοκίνη μπορεί να ενισχύσουν τα αγγειοδιασταλτικά και αγγειοσυσταλτικά αποτελέσματα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η νοραδρεναλίνη μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί SINORA.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εφόσον το SINORA θα σας χορηγηθεί ενδοноσοκομειακά, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το πότε θα είστε σε θέση να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια έκδοχα του SINORA**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 165.3 mg νάτριο (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/ επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο των 50 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 8,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το SINORA**

Το SINORA θα σας χορηγηθεί ενδοноσοκομειακά από γιατρό ή νοσοκόμο.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση SINORA από την κανονική**

Είναι απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου, δεδομένου ότι θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομείο. Ωστόσο, μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση, αργός καρδιακός παλμός, ημικρανία, φωτοευαισθησία, πόνος στο στήθος, αποχρωματισμός δέρματος, έντονη εφίδρωση και έμετος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το SINORA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρηθεί:

- αργός καρδιακός ρυθμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, αύξησης της συσταλτικότητας του καρδιακού μυός, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή
- άγχος, αϋπνία, σύγχυση, αδυναμία, μεταβολή της ψυχικής κατάστασης
- πονοκέφαλος, τρόμος
- υψηλή αρτηριακή πίεση (αρτηριακή υπέρταση), μείωση της παροχής οξυγόνου σε κάποιο όργανο (υποξία)
- οξύ γλαύκωμα
- κρύα άκρα
- πόνος στα άκρα
- ναυτία, έμετος
- κατακράτηση ούρων
- τοπικά: πιθανότητα ερεθισμού και νέκρωσης (κυτταρική βλάβη, προκαλώντας θάνατο των κυττάρων στον ιστό) στο σημείο της ένεσης

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), φωτοφοβία (μη φυσιολογική δυσανεξία στην αντίληψη του φωτός), οπισθοστερνικός πόνος (θωρακικός πόνος), πόνος στο φάρυγγα (πόνος στο λαιμό), εφίδρωση, αποχρωματισμός, και έμετος.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση και τον όγκο του αίματός σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το SINORA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την {συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης.}

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην ψύχετε ή καταψύχετε. Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το SINORA**

Η δραστική ουσία είναι η νοραδρεναλίνη (noradrenaline tartrate).

#### *Sinora 0.1 mg/ml*

1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 0.2 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 0.1 mg βάση νοραδρεναλίνης.

#### *Sinora 0.2 mg/ml*

1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 0.4 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 0.2 mg βάση νοραδρεναλίνης.

Τα άλλα έκδοχα είναι Χλωριούχο Νάτριο, Υδροχλωρικό οξύ 1 N (για ρύθμιση του pH), Ύδωρ ενέσιμο.

### **Εμφάνιση του SINORA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παρουσιάζεται ως διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιαλίδιο διαλύματος προς έγχυση.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Sintetica GmbH

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Γερμανία

**<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:>**

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Για ενδοφλέβια χρήση.

Να μην αραιώνεται πριν από τη χρήση: χορηγείται έτοιμο προς χρήση. Το SINORA διάλυμα για έγχυση χορηγείται ενδοφλεβίως. Για να αποφευχθεί η ισχαιμική νέκρωση (δέρμα, άκρα) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας καθετήρας τοποθετημένος σε περιφερική φλέβα ή κεντρική φλεβική αρτηρία. Η έγχυση θα πρέπει να γίνεται με ελεγχόμενο ρυθμό με αντλία σύριγγας, αντλία έγχυσης, ή με στάγδην έγχυση.

#### **Ασυμβατότητες**

Τα διαλύματα για έγχυση που περιέχουν νοραδρεναλίνη έχουν αναφερθεί να παρουσιάζουν ασυμβατότητα με τις ακόλουθες ουσίες: αλκάλια και οξειδωτικά μέσα, βαρβιτουρικά, χλωροφαινιραμίνη, χλωροθειαζίδη, νιτροφουραντοΐνη, νεοβιοκίνη, φαινυτοΐνη, διττανθρακικό νάτριο, ιωδιούχο νάτριο, στρεπτομυκίνη.

#### **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί**

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπολείμματα αυτού πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.