

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sinora 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

Sinora 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

*Sinora 0.1 mg/ml*

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 0.2 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 0.1 mg βάση νοραδρεναλίνης. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 10 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 5 mg βάση νοραδρεναλίνης.

*Sinora 0.2 mg/ml*

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 0.4 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 0.2 mg βάση νοραδρεναλίνης. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 20 mg νοραδρεναλίνης που αντιστοιχεί σε 10 mg βάση νοραδρεναλίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 0.14 mmol (ή 3.3mg) νατρίου.

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 7.19mmol (ή 165.3 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

pH 3.0-4.5

Ωσμωτικότητα: 250-350 mOsm/kg.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SINORA ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ως επείγον μέτρο αποκατάστασης της αρτηριακής πίεσης σε περιπτώσεις οξείας υπότασης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

Για ενδοφλέβια χρήση.

Δοσολογία:

Ενήλικες

Αρχική δόση:

Η αρχική δόση, για ασθενείς με σωματικό βάρος 70 kg, θα πρέπει να είναι μεταξύ 0.4 mg/ ώρα και 0.8 mg/ώρα βάση νοραδρεναλίνης (0.8 mg/ ώρα έως 1.6 mg /ώρα νοραδρεναλίνη). Ορισμένοι γιατροί μπορεί να επιθυμούν να ξεκινήσουν με χαμηλότερη δόση 0.2 mg/ ώρα βάση νοραδρεναλίνης (0.4 mg/ ώρα νοραδρεναλίνης).

Τιτλοδότηση δόσης:

Αφού καθοριστεί η εναρκτήρια έγχυση νοραδρεναλίνης, η δόση θα πρέπει να τιτλοδοτείται σε στάδια των 0.05-0.1μg/ kg/ λεπτό βάση νοραδρεναλίνης, σύμφωνα με την παρατηρηθείσα υπερταστική επίδραση. Υπάρχει μεγάλο εύρος διακύμανσης ανά ασθενή όσον αφορά την δόση που απαιτείται για την επίτευξη και διατήρηση της κανονικής αρτηριακής πίεσης. Ο στόχος θα πρέπει να είναι η επίτευξη χαμηλής κανονικής συστολικής αρτηριακής πίεσης (100-120 mmHg) ή η επίτευξη επαρκούς μέσης αρτηριακής πίεσης (μεγαλύτερη από 65-80 mmHg – ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς).

| <b>Noradrenaline 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση</b><br><b>Φιαλίδιο των 50 ml με περιεχόμενο 5 mg βάση νοραδρεναλίνης</b> |  |  |                                 |
|--|--|--|---------------------------------|
| <b>Βάρος Ασθενούς</b>  | <b>Δοσολογία (μg/kg/min) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Δοσολογία (mg/hour) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Ρυθμός έγχυσης (ml/hour)</b> |
| 50 kg  | 0.05   | 0.15   | 1.5                             |
|  | 0.1  | 0.3  | 3                               |
|  | 0.25   | 0.75   | 7.5                             |
|  | 0.5  | 1.5  | 15                              |
|  | 1  | 3  | 30                              |
| 60 kg  | 0.05   | 0.18   | 1.8                             |
|  | 0.1  | 0.36   | 3.6                             |
|  | 0.25   | 0.9  | 9                               |
|  | 0.5  | 1.8  | 18                              |
|  | 1  | 3.6  | 36                              |
| 70 kg  | 0.05   | 0.21   | 2.1                             |
|  | 0.1  | 0.42   | 4.2                             |
|  | 0.25   | 1.05   | 10.5                            |
|  | 0.5  | 2.1  | 21                              |
|  | 1  | 4.2  | 42                              |
| 80 kg  | 0.05   | 0.24   | 2.4                             |
|  | 0.1  | 0.48   | 4.8                             |
|  | 0.25   | 1.2  | 12                              |
|  | 0.5  | 2.4  | 24                              |
|  | 1  | 4.8  | 48                              |
| 90 kg  | 0.05   | 0.27   | 2.7                             |
|  | 0.1  | 0.54   | 5.4                             |
|  | 0.25   | 1.35   | 13.5                            |
|  | 0.5  | 2.7  | 27                              |
|  | 1  | 5.4  | 54                              |

| <b>Noradrenaline 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση</b><br><b>Φιαλίδιο των 50 ml με περιεχόμενο 10 mg βάση νοραδρεναλίνης</b> |  |  |                                 |
|---|--|--|---------------------------------|
| <b>Βάρος Ασθενούς</b>   | <b>Δοσολογία (μg/kg/min) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Δοσολογία (mg/hour) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Ρυθμός έγχυσης (ml/hour)</b> |
| 50 kg   | 0.05   | 0.15   | 0.75                            |
|   | 0.1  | 0.3  | 1.5                             |
|   | 0.25   | 0.75   | 3.75                            |
|   | 0.5  | 1.5  | 7.5                             |
|   | 1  | 3  | 15                              |
| 60 kg   | 0.05   | 0.18   | 0.9                             |
|   | 0.1  | 0.36   | 1.8                             |
|   | 0.25   | 0.9  | 4.5                             |
|   | 0.5  | 1.8  | 9                               |
|   | 1  | 3.6  | 18                              |
| 70 kg   | 0.05   | 0.21   | 1.05                            |
|   | 0.1  | 0.42   | 2.1                             |
|   | 0.25   | 1.05   | 5.25                            |
|   | 0.5  | 2.1  | 10.5                            |
|   | 1  | 4.2  | 21                              |
| 80 kg   | 0.05   | 0.24   | 1.2                             |
|   | 0.1  | 0.48   | 2.4                             |
|   | 0.25   | 1.2  | 6                               |

| <b>Noradrenaline 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση</b><br><b>Φιαλίδιο των 50 ml με περιεχόμενο 10 mg βάση νοραδρεναλίνης</b> |  |  |                                 |
|---|--|--|---------------------------------|
| <b>Βάρος Ασθενούς</b>   | <b>Δοσολογία (μg/kg/min) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Δοσολογία (mg/hour) βάση νοραδρεναλίνης</b> | <b>Ρυθμός έγχυσης (ml/hour)</b> |
|   | 0.5  | 2.4  | 12                              |
|   | 1  | 4.8  | 24                              |
| 90 kg   | 0.05   | 0.27   | 1.35                            |
|   | 0.1  | 0.54   | 2.7                             |
|   | 0.25   | 1.35   | 6.75                            |
|   | 0.5  | 2.7  | 13.5                            |
|   | 1  | 5.4  | 27                              |

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του SINORA σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Όμοια με των ενηλίκων, αλλά βλ. παράγραφο 4.4.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SINORA σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Διάρκεια θεραπείας και παρακολούθησης:

Το SINORA θα πρέπει να συνεχιστεί για όσο διάστημα υποδεικνύεται η υποστήριξη αγγειοδραστικών φαρμάκων. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Τερματισμός της Θεραπείας:

Η έγχυση με SINORA θα πρέπει να μειώνεται βαθμιαία, επειδή η απότομη διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε οξεία υπόταση.

Μέθοδος χορήγησης:

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.

**Το διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση:** παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

**4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπόταση που έχει προκληθεί από μείωση του όγκου αίματος (υποογκαιμία).
- Δεν ενδείκνυται η χρήση κατεχολαμινών κατά τη διάρκεια αναισθησίας με αλοθάνιο ή κυκλοπροπάνιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το SINORA θα πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση του.

Ειδικές Προειδοποιήσεις

- Η νοραδρεναλίνη αντενδείκνυται σε υποτασικούς ασθενείς λόγω της υποογκαιμίας, ωστόσο

μπορεί να θεωρηθεί ως βραχυπρόθεσμο μέτρο έκτακτης ανάγκης για την υποστήριξη της παροχής αίματος στις στεφανιαίες και εγκεφαλικές αρτηρίες έως ότου αρχίσει η έγχυση αίματος ή διαλύματος.

- Η νοραδρεναλίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντικατάσταση όγκου αίματος.
- Όταν χορηγείται νοραδρεναλίνη, η αρτηριακή πίεση και ο ρυθμός ροής θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά ώστε να αποφευχθεί η υπέρταση.
- Τα ενέσιμα προϊόντα θα πρέπει πάντα να ελέγχονται οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν παρατηρηθεί η ύπαρξη σωματιδίων ή αποχρωματισμός. Σε περίπτωση που εμφανιστεί αποχρωματισμός, πρέπει να ληφθεί υπόψη η αλλαγή της θέσης έγχυσης ώστε να επιτραπεί η μείωση των επιδράσεων της τοπικής αγγειοσύσπασης.
- Κίνδυνος εξαγγείωσης:  
Η περιοχή έγχυσης πρέπει να ελέγχεται τακτικά ως προς την ελεύθερη ροή. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή εξαγγείωσης που θα μπορούσε να προκαλέσει νέκρωση των ιστών που περιβάλλουν τη φλέβα που χρησιμοποιείται για την χορήγηση. Λόγω της αγγειοσυστολής του τοιχώματος της φλέβας με αυξημένη διαπερατότητα, μπορεί να υπάρξει διάχυση νοραδρεναλίνης στους ιστούς που περιβάλλουν την ενδοφλέβια έγχυση, προκαλώντας αποχρωματισμό των ιστών ο οποίος δεν οφείλεται σε προφανή εξαγγείωση.

Θεραπεία της Ισχαιμίας λόγω εξαγγείωσης:

Κατά τη διάρκεια εξαγγειακής διαρροής του προϊόντος ή έγχυσης εκτός φλέβας, μπορεί να εμφανιστεί καταστροφή ιστού που προκύπτει από την αγγειοσυσπαστική δράση του φαρμάκου στα αιμοφόρα αγγεία. Η ζώνη έγχυσης θα πρέπει τότε να αραιωθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα με 10 έως 15 ml φυσιολογικού διαλύματος άλατος με περιεχόμενο 5 έως 10 mg phentolamine mesilate. Για το σκοπό αυτό είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε σύριγγα εφοδιασμένη με λεπτή βελόνα και να κάνετε ένεση τοπικά.

### Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή και αυστηρή τήρηση των ενδείξεων πρέπει να διατηρηθούν σε περιπτώσεις:

- Σοβαρού βαθμού δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας που σχετίζεται με οξεία υπόταση. Η υποστηρικτική θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά ταυτόχρονα με τη διαγνωστική αξιολόγηση. Η νοραδρεναλίνη πρέπει να φυλάσσεται για ασθενείς με καρδιογενές σοκ και ανθεκτική υπόταση, ιδιαίτερα σε ασθενείς χωρίς αυξημένη συστηματική αγγειακή αντίσταση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε ασθενείς με στεφανιαία, μεσεντερική ή περιφερική αγγειακή θρόμβωση, επειδή η νοραδρεναλίνη μπορεί να αυξήσει την ισχαιμία και να επεκτείνει την περιοχή της θρόμβωσης. Παρόμοια προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε ασθενείς με υπόταση μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου και σε ασθενείς με στηθάγχη Prinzmetal.
- Η εμφάνιση διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να οδηγήσει σε μείωση της δόσολογίας.
- Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό ή σακχαρώδη διαβήτη.
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις επιδράσεις της νοραδρεναλίνης.

Η έγχυση της νοραδρεναλίνης πρέπει να γίνεται υπό συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής συχνότητας.

Παρατεταμένη χορήγηση οποιουδήποτε ισχυρού αγγειοδιασταλτικού μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του όγκου του πλάσματος, η οποία θα πρέπει να διορθώνεται συνεχώς με κατάλληλη θεραπεία αντικατάστασης υγρών και ηλεκτρολυτών. Εάν ο όγκος του πλάσματος δεν διορθωθεί, μπορεί να επανεμφανιστεί υπόταση μετά την διακοπή της έγχυσης, ή η αρτηριακή πίεση μπορεί να διατηρηθεί με κίνδυνο σοβαρού βαθμού περιφερικής και σπλαχνικής αγγειοσύσπασης (π.χ. μειωμένη νεφρική αιμάτωση) με μείωση της ροής αίματος και διάχυση στον ιστό με επακόλουθη υποξία ιστού και γαλακτική οξέωση, και πιθανή ισχαιμική βλάβη.

Η επίδραση της αγγειοσυσπαστικής δράσης (που προκύπτει από την αδρενεργική δράση στα αγγεία) μπορεί να ελαττωθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση ενός α-αποκλειστή ενώ η χορήγηση ενός β-αποκλειστή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της διεγερτικής επίδρασης του προϊόντος στην καρδιά και σε αύξηση του υπερτασικού αποτελέσματος (μέσω της μείωσης της αρτηριακής διαστολής), που

προκύπτει από τη βήτα-1-αδρενεργική διέγερση.

Σε περιπτώσεις όπου είναι απαραίτητο να χορηγηθεί νοραδρεναλίνη ταυτόχρονα με ολικό αίμα ή πλάσμα, το τελευταίο πρέπει να χορηγείται σε ξεχωριστή στάγδην έγχυση.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 165.3 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 50 ml, που αντιστοιχεί σε 8.3% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας δόσης 2 g νατρίου για ενήλικες.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** **Ανεπιθύμητοι συνδυασμοί**

- Πτητικά αναισθητικά αλογόνου: σοβαρού βαθμού κοιλιακή αρρυθμία (αύξηση της καρδιακής διεγερσιμότητας).
- Αντικαταθλιπτικά φάρμακα με ιμιπραμίνη: παροξυσμική υπέρταση με πιθανότητα αρρυθμίας (αναστολή της εισόδου των συμπαθομιμητικών σε συμπαθητικές ίνες).
- Σεροτονινεργικά-αδρενεργικά αντικαταθλιπτικά: παροξυσμική υπέρταση με πιθανότητα αρρυθμίας (αναστολή εισόδου συμπαθομιμητικών σε συμπαθητικές ίνες).

#### **Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- Μη-εκλεκτικοί αναστολείς MAO: αύξηση της πίεσης του συμπαθομιμητικού, που είναι συνήθως μέτρια. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.
- Εκλεκτικοί α-αναστολείς MAO: με παρέκταση από μη-εκλεκτικούς αναστολείς MAO, κίνδυνος αύξησης της πίεσης. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.
- Linezolid: με παρέκταση από μη-εκλεκτικούς αναστολείς MAO, κίνδυνος αύξησης της πίεσης. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση νοραδρεναλίνης με β-αναστολείς, καθώς μπορεί να προκύψει σοβαρού βαθμού υπέρταση.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση νοραδρεναλίνης με τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν αυξημένες καρδιακές επιδράσεις: θυρεοειδικές ορμόνες, καρδιακές γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικούς παράγοντες.

Τα αλκαλοειδή Ergot ή η ωκυτοκίνη μπορεί να ενισχύσουν τις αγγειοδιασταλτικές και αγγειοσυσταλτικές δράσεις.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Το SINORA μπορεί να επηρεάσει τη διάχυση του πλακούντα και να προκαλέσει εμβρυϊκή βραδυκαρδία. Μπορεί επίσης να ασκήσει συσταλτική δράση στη μήτρα και να οδηγήσει σε ασφυξία εμβρύου σε ύστερη εγκυμοσύνη. Αυτοί οι πιθανοί κίνδυνοι για το έμβρυο πρέπει να σταθμιστούν σε σχέση με το πιθανό όφελος για τη μητέρα.

##### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του SINORA κατά τη γαλουχία.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

| Κατηγορία Οργάνου                  | Συστήματος | Ανεπιθύμητες ενέργειες  |
|------------------------------------|------------|---|
| Ψυχιατρικές διαταραχές             |            | Άγχος, αϋπνία, σύγχυση, αδυναμία, μεταβολή ψυχικής κατάστασης   |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος |            | Πονοκέφαλος, τρόμος   |
| Οφθαλμικές διαταραχές              |            | Όξύ γλαύκωμα (πολύ συχνή σε ασθενείς με ανατομική προδιάθεση από γλαύκωμα κλειστής γωνίας).                                       |
| Καρδιακές διαταραχές               |            | Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία (πιθανώς ως αντιδραστικό αποτέλεσμα της αύξησης της αρτηριακής πίεσης), αρρυθμίες, αίσθημα παλμών, αύξηση |

|  |     |   |
|--|-----|---|
|  |     | της συσταλτικότητας του καρδιακού μυός που προκύπτει από την β-αδρενεργική δράση στην καρδιά (ινότροπη και χρονότροπη), οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, μυοκαρδιοπάθεια.   |
| Αγγειακές διαταραχές   |     | Αρτηριακή υπέρταση και υποξία ιστών, ισχαιμική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης γάγγραινας των άκρων) λόγω ισχυρής αγγειοσυσταλτικής δράσης που μπορεί να οδηγήσει σε ψυχρότητα και αποχρωματισμό των άκρων και του προσώπου. |
| Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα, και του μεσοθωρακίου | του | Αναπνευστική ανεπάρκεια ή δυσκολία, δύσπνοια  |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος                       | του | Ναυτία, έμετος  |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών                   |     | Κατακράτηση ούρων   |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις                             |     | Πιθανότητα ερεθισμού και νέκρωσης στο σημείο της ένεσης.  |

Συνεχής χορήγηση του αγγειοδιασταλτικού για τη διατήρηση της αρτηριακής πίεσης με απουσία αντικατάστασης όγκου αίματος μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα συμπτώματα:

- σοβαρού βαθμού περιφερική και σπλαχνική αγγειοσύσπαση
- μείωση της νεφρικής ροής αίματος
- μείωση της παραγωγής ούρων
- υποξία
- αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού.

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά τα ακόλουθα συμπτώματα: υπέρταση, φωτοφοβία, οπισθοστερνικός πόνος, πόνος στον φάρυγγα, αποχρωματισμός, έντονη εφίδρωση, και έμετος.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρού βαθμού υπέρταση, αντανακλαστική βραδυκαρδία, σημαντική αύξηση στην περιφερική αντίσταση και μειωμένη καρδιακή παροχή. Αυτά μπορεί να συνοδεύονται από ημικρανίες, φωτοφοβία, οπισθοστερνικό πόνο, χλόμιασμα, έντονη εφίδρωση, και έμετο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να τερματιστεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη διορθωτική θεραπεία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: C01CA03

#### Μηχανισμός δράσης

Οι αγγειακές επιδράσεις στις δόσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως κλινικά προκύπτουν από την ταυτόχρονη διέγερση των α- και β- αδρενεργικών υποδοχέων στην καρδιά και το αγγειακό σύστημα. Εκτός από την καρδιά, η δράση της οποίας είναι κατά κύριο λόγο στους α-υποδοχείς.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της δύναμης (και με την απουσία αναστολής του παρασυμπαθητικού, του ρυθμού) της συστολής του μυοκαρδίου. Η περιφερική αντίσταση αυξάνεται και αυξάνονται επίσης και η διαστολική και συστολική πίεση.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αύξηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική μείωση του καρδιακού ρυθμού. Η αγγειοσυστολή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ροή αίματος στα νεφρά, στο ήπαρ, στο δέρμα και στους λείους μύες. Η τοπική αγγειοσυστολή μπορεί να προκαλέσει αιμοστασία ή/ και νέκρωση.

Η επίδραση στην αρτηριακή πίεση εξαφανίζεται 1-2 λεπτά μετά τη διακοπή της έγχυσης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Υπάρχουν δύο στερεοϊσομερή της νοραδρεναλίνης, το βιολογικό δραστικό L-ισομερές είναι αυτό που βρίσκεται στο SINORA διάλυμα για έγχυση.

#### Απορρόφηση

- Υποδόρια: ελάχιστη
- Από του στόματος: η νοραδρεναλίνη απενεργοποιείται ταχέως στην γαστρεντερική οδό μετά από του στόματος χορήγηση.
- Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η νοραδρεναλίνη έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 1 έως 2 λεπτά.

#### Κατανομή

- Η νοραδρεναλίνη απομακρύνεται ταχέως από το πλάσμα με συνδυασμό κυτταρικής επαναπρόσληψης και μεταβολισμού. Δεν διασχίζει εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

#### Βιομετασχηματισμός

- Μεθυλίωση με κατεχολο-Ο-μεθυλοτρανσφεράση
- Απομάκρυνση με μονοαμινο-οξειδάση (ΜΑΟ)
- Οι τελευταίοι μεταβολίτες και από τα δύο είναι 4-υδροξυ-3-μεθοξυμανδελικό οξύ.
- Οι ενδιάμεσοι μεταβολίτες περιλαμβάνουν τη νορμιοεναφρίνη και 3,4-διϋδροξυμανδελικό οξύ.

#### Αποβολή

Η νοραδρεναλίνη αποβάλλεται κυρίως ως σύζευξη γλυκουρονιδίων ή θεικών αλάτων των μεταβολιτών στα ούρα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αποδίδονται στα συμπαθομιμητικά οφείλονται σε υπερβολική διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος μέσω των διαφορετικών αδρενεργικών υποδοχέων.

Η νοραδρεναλίνη μπορεί να επηρεάσει τη διάχυση του πλακούντα και να προκαλέσει εμβρυική βραδυκαρδία. Μπορεί επίσης να ασκήσει συσταλτική δράση στη μήτρα και να οδηγήσει σε εμβρυική ασφυξία κατά την ύστερη εγκυμοσύνη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωριούχο νάτριο

Υδροχλωρικό οξύ 1N (για ρύθμιση του Ph)

Υδωρ ενέσιμο

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Το SINORA δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα διαλύματα έγχυσης που περιέχουν νοραδρεναλίνη έχουν αναφερθεί ότι παρουσιάζουν



ασυμβατότητες με τις ακόλουθες ουσίες: αλκάλια και οξειδωτικά μέσα, βαρβιτουρικά, χλωροφαινιραμίνη, χλωροθειαζίδη, νιτροφουραντοίνη, νεοβιοκίνη, φαινυτοΐνη, διτανθρακικό νάτριο, ιωδιούχο νάτριο, στρεπτομυκίνη.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

12 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

*Sinora 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση*

Τύπου I διαυγές άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, κλειστό με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου flip-off που περιέχει 50 ml διαλύματος για έγχυση με αυτοκόλλητη ετικέτα και συσκευασμένο ανά ένα.

*Sinora 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση*

Τύπου I διαυγές άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, κλειστό με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου flip-off που περιέχει 50 ml διαλύματος για έγχυση με αυτοκόλλητη ετικέτα και συσκευασμένο ανά ένα.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί**

Το SINORA διάλυμα για έγχυση είναι ήδη αραιωμένο και έτοιμο για χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς προηγούμενη αραιώση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται: με κατάλληλη σύριγγα, με αντλία σύριγγας, ή με στάγδην έγχυση ικανή να παρέχει με ακρίβεια και συνέπεια τον ελάχιστο καθορισμένο όγκο με αυστηρά ελεγχόμενο ρυθμό έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες τιτλοδότησης που καθορίζονται στην παράγραφο 4.2.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι πιο σκούρο από ελαφρώς κίτρινο ή ροζ χρώμα ή εάν περιέχει ίζημα.

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

<[Na συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{MM/EEEE}>

<HH/MM/EEEE>

<{HH μήνας EEEE}>

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>