

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sinora® 0,06 mg/ml Infusionslösung
Sinora® 0,12 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Noradrenalin (als Noradrenalartrat)

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 vor der Anwendung von Sinora beachten?
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 enthält als aktiven Wirkstoff Noradrenalin und wirkt gefäßverengend. 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.
- wenn Sie mit einigen Narkosemitteln wie Halothan oder Cyclopropan behandelt werden (die das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen können).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Sinora verabreicht wird,

- 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 Herzinfarkt 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 Herzinfarkt 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.

Doping

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Halothan, Cyclopropan: Diese Arzneimittel sind Narkosemittel, sie bewirken eine Schmerzbetäubung und werden vor einigen Operationen eingesetzt. Wenn Sie diese Arzneimittel zusätzlich zu Noradrenalin erhalten, kann dies das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen.
- Amitriptylin, Imipramin, Trimipramin, Moclobemid, Iproniazid, Phenelzin, Fluoxetin, Sertralin: Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen eingesetzt. Die gleichzeitige Anwendung eines dieser Arzneimittel mit Noradrenalin kann dessen Konzentration im Blut und damit seine blutdrucksteigernde Wirkung in gefährlicher Weise erhöhen.
- Linezolid, ein Antibiotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien und andere Mikroorganismen verursacht werden), kann bei gleichzeitiger Anwendung die Konzentration von Noradrenalin im Blut und damit seine blutdrucksteigernde Wirkung in gefährlicher Weise erhöhen.
- Alpha- und Betablocker: Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Noradrenalin anwenden, kann dies das Risiko einer schweren Hypertonie (Bluthochdruck) erhöhen.
- Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika: Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Noradrenalin anwenden, kann dies zu verstärkten Herzproblemen führen.
- Mutterkornalkaloide oder Oxytocin können die vasopressorische und gefäßverengende Wirkung verstärken.

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Noradrenalin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sinora Infusionslösung erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Ihnen Sinora in einem Krankenhaus verabreicht wird, wird Ihr Arzt Sie darüber informieren, wann Sie wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen können.

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.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten, sollten Sie jedoch Bedenken haben, wenden Sie sich 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 Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Jedoch kann die Häufigkeit der Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

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 (Veränderungen in Ihrem normalen Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind)
- 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:

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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinora enthält

Der Wirkstoff ist: Noradrenalin (als Noradrenalartrat).

Sinora 0,06 mg/ml

1 ml Infusionslösung enthält 0,12 mg Noradrenalartrat, entsprechend 0,06 mg Noradrenalin-Base.

Sinora 0,12 mg/ml

Jeder ml Infusionslösung enthält 0,24 mg Noradrenalartrat, entsprechend 0,12 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals Spa

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

oder

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Sinora 0,06 mg/ml Infusionslösung: Z. Nr.:

Sinora 0,12 mg/ml Infusionslösung: Z. Nr.:

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

Deutschland, Österreich:

Sinora 0,06 mg/ml Infusionslösung,

Sinora 0,12 mg/ml Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

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.