

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie
Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie
noradrenaline (als noradrenalinetartraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sinora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sinora bevat de werkzame stof noradrenaline en het is een middel dat de bloedvaten samentrekt (een vasoconstrictor).

Dit middel wordt gebruikt als noodmaatregel voor het herstellen van de bloeddruk in gevallen waarbij de bloeddruk plotseling is gedaald (acute hypotensie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een lage bloeddruk (hypotensie) die is veroorzaakt door te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie).
- u gebruikt bepaalde verdovingsmiddelen (anesthetica) zoals halothaan of cyclopropan (dit kan het risico op een onregelmatige hartslag verhogen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als uw schildklier sneller werkt dan normaal (een overactieve schildklier)
- als u een lage concentratie aan zuurstof in het bloed heeft
- als u een hoge concentratie aan kooldioxide in het bloed heeft
- als er bij u bloedklonters of obstakels zitten in de bloedvaten die bloed aanvoeren naar het hart, de ingewanden of andere delen van het lichaam
- als u een lage bloeddruk heeft na een hartaanval
- als u Prinzmetal-angina heeft (angina - een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst)
- als u op leeftijd bent

- als u risico loopt dat uw bloed of lymfevocht uit hun vaten gaan lekken, waardoor het in omliggend weefsel terecht komt (extravasatie)
- als u een ernstige afwijking van de linker hartkamer (een hartaandoening) heeft
- als u onlangs een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad
- als u hartritmestoornissen heeft (uw hart klopt te snel, te langzaam of onregelmatig), dan heeft u een lagere dosis van dit middel nodig.

Tijdens de toediening van dit middel zal uw arts uw bloeddruk en uw hartslag (hartfrequentie) voortdurend controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sinora nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Van een aantal geneesmiddelen weten we dat ze de giftige werking van noradrenaline verhogen, zoals:

- halothaan, cyclopropan: deze verdovingsmiddelen (anesthetica) veroorzaken ongevoeligheid voor pijn en worden vóór bepaalde operaties gebruikt. Als u deze middelen én noradrenaline gebruikt, kan dat het risico op een onregelmatige hartslag verhogen.
- amitriptiline, imipramine, trimipramine, moclobemide, iproniazide, fenelzine, fluoxetine, sertraline: deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressies. Als u een van deze geneesmiddelen samen met noradrenaline gebruikt, kan dat zorgen voor een gevaarlijke verhoging van de hoeveelheid noradrenaline in het bloed en dus ook van de werking van noradrenaline op uw bloeddruk.
- linezolide, een antibioticum (geneesmiddel voor de behandeling van infecties die door bacteriën en andere micro-organismen worden veroorzaakt), kan zorgen voor een gevaarlijke verhoging van de hoeveelheid noradrenaline in het bloed en dus ook van de werking van noradrenaline op uw bloeddruk, wanneer deze twee middelen samen worden gebruikt.
- Bloeddrukverlagende middelen (alfa- en bètablokkers): als u deze middelen én noradrenaline gebruikt, kan dat het risico op een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensie) vergroten.
- Geneesmiddelen die de hartslag verhogen of verlagen (schildklierhormonen, hartglycosiden, anti-aritmica): als u deze middelen samen met noradrenaline gebruikt, kan dat een verhoogde werking op het hart veroorzaken.
- ergotalkaloïden of oxytocine kunnen de bloedvatverwijding en bloedvatvernauwing versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Noradrenaline kan schade toebrengen aan de ongeboren baby. Uw arts zal beslissen of u dit middel toegediend moet krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat dit middel aan u wordt toegediend in een ziekenhuis, zal uw arts u informeren wanneer u (auto) mag rijden of machines mag gebruiken.

Sinora bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 165,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 50 ml. Dit komt overeen met 8,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel zal in een ziekenhuis aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

De kans dat u te veel van dit middel krijgt is heel klein omdat het aan u wordt toegediend in een ziekenhuis. Maar neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u zich ergens zorgen om maakt.

Symptomen van overdosering zijn ernstige hoge bloeddruk, trage hartslag, hevige hoofdpijn, bent gevoeliger voor licht dan normaal, pijn op de borst, bleke huid, hevig zweten en overgeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u te maken krijgt met:

- trage hartslag, snelle hartslag, hartkloppingen, uw van de hartspier trekt harder samen dan normaal, uw hart werkt minder goed (acute hartinsufficiëntie)
- afwijkend hartritme
- ademhalingsproblemen
- angst, slapeloosheid, verwarring, zwakte, mentale onstabieleit
- hoofdpijn, onvrijwillig beven
- hoge bloeddruk (arteriële hypertensie), verminderde aanvoer van zuurstof naar een bepaald orgaan (hypoxie)
- plotse en hevige verhoogde oogdruk (acuut glaucoom)
- koude armen en benen
- pijn in de armen en benen
- misselijkheid, overgeven
- er blijft plas zitten in uw blaas
- lokaal: kans op irritatie en necrose (beschadiging van cellen in het weefsel waardoor ze afsterven) op de injectieplaats.

Bij overgevoeligheid of overdosering kunnen de volgende bijwerkingen vaker optreden: hoge bloeddruk (hypertensie), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), pijn op de borst, keelpijn, bleekheid (bleke huid), hevig zweten en overgeven.

Uw arts zal uw bloeddruk en bloedvolume (de hoeveelheid bloed in uw lichaam) in de gaten houden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is noradrenaline (als noradrenalinetartraat).

Sinora 0,1 mg/ml

1 ml oplossing voor infusie bevat 0,2 mg noradrenalinetartraat, overeenkomend met 0,1 mg noradrenalinebase.

Sinora 0,2 mg/ml

1 ml oplossing voor infusie bevat 0,4 mg noradrenalinetartraat, overeenkomend met 0,2 mg noradrenalinebase.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur 1N (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Sinora er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als oplossing voor infusie. De oplossing is een heldere, kleurloze oplossing. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon met oplossing voor infusie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Fabrikant:

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

of

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Sinora 0,1 mg/ml RVG 122461
Sinora 0,2 mg/ml RVG 122462

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Noradrenaline Sintetica 0,1 mg/ml Infusionslösung Noradrenaline Sintetica 0,2 mg/ml Infusionslösung
Bulgarije	Sinora 0.1 mg/ml ИИФУЗИОНЕН РАЗТВОР Sinora 0.2 mg/ml ИИФУЗИОНЕН РАЗТВОР
Estland	Norepinephrine Sintetica
Griekenland	Sinora 0.1 mg/ml Διάλυμα για έγχυση Sinora 0.2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Finland	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml Infusioneste, liuos Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml Infusioneste, liuos
Kroatië	Sinora 0.1 mg/ml Otopina za infuziju Sinora 0.2 mg/ml Otopina za infuziju
Ierland	Sinora 0.1 mg/ml solution for infusion Sinora 0.2 mg/ml solution for infusion
IJsland	Noradrenalin Sintetica 0.1 mg/ml Innrennslislyf, lausn Noradrenalin Sintetica 0.2 mg/ml Innrennslislyf, lausn
Letland	Sinora 0.1 mg/ml šķīdums infūzijām Sinora 0.2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litouwen	Norepinephrine Sintetica 0,1 mg/ml infuzinis tirpalas Norepinephrine Sintetica 0,2 mg/ml infuzinis tirpalas
Nederland	Sinora 0,1 mg/ml oplossing voor infusie Sinora 0,2 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Noradrenalin Sintetica
Zweden	Noradrenaline Sintetica 0.1 mg/ml infusionsvätska, lösning Noradrenaline Sintetica 0.2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovenië	Noradrenalin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za infundiranje Noradrenalin Sintetica 0,2 mg/ml raztopina za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Voor intraveneus gebruik.

Niet verdunnen vóór gebruik: het middel wordt gebruiksklaar geleverd. Sinora oplossing voor infusie wordt intraveneus geïnfundeerd. Om ischemische necrose (huid, extremiteiten) te voorkomen, moet gebruik worden gemaakt van een canule geplaatst in een voldoende grote ader of er moet een centrale veneuze toegang gemaakt worden voor de infusie.

Het infuus moet met een gecontroleerde snelheid worden toegediend met behulp van een spuitpomp, een infusiepomp of een druppelteller.

Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn meldingen gedaan dat infusieoplossingen die noradrenalinetartraat bevatten, onverenigbaar zijn met de volgende stoffen: alkaliën en oxiderende middelen, barbituraten, chloorfeniramine, chloorthiazide, nitrofurantoïne, novobiocine, fenytoïne, natriumbicarbonaat, natriumjodide, streptomycine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.