

**Prospect: Informații pentru consumator / pacient**  
**Sinarta 200 mg/ml soluție injectabilă**  
Sulfat de glucozamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sinarta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinarta
3. Cum să luați Sinarta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinarta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sinarta și pentru ce se utilizează**

Sinarta conține ca substanță activă sulfatul de glucozamină, care aparține grupului numit alte medicamente antireumatice și antiinflamatoare nesteroidiene.

Glucozamina este o substanță naturală produsă în corpul uman, necesară pentru lichidul și cartilajul articulațiilor.

Sinarta este un medicament utilizat în tratamentul osteoartritei cu intensitate ușoară și moderată. Osteoartrita este un tip de degenerare a articulației, având următoarele simptome: rigiditate (după somn sau repaus prelungit), durere la mișcare (de exemplu, la urcarea scărilor sau la mersul pe suprafețe neregulate), dar care dispare în repaus.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinarta**

**Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componente acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți predispus la sângerări;
- dacă sunteți alergic la crustacee (animale acvatice precum racul, crabii sau langustele);

Sinarta conține în calitate de excipient lidocaina, prin urmare nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți tensiune arterială scăzută
- suferiți de insuficiență cardiacă congestivă severă, bradicardie severă (frecvența bătăilor inimii scăzută), sindromul Wolff-Parkinson-White (anomalie congenitală a inimii), sindromul Adams-Stokes (afecțiune neurologică), boala nodului sinusal (tulburare a inimii), disfuncția hepatică severă, hipovolemie (micșorarea volumului sanguin), miastenia gravis (tulburare autoimună cronică caracterizată printr-o slăbiciune musculară gravă)
- este redusă funcția ventriculului stâng
- ați suferit un șoc cardiogen (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge), un bloc atrioventricular de gradul I – III
- aveți tulburări de coagulare a sângelui
- ați avut convulsii în trecut cauzate de administrarea lidocainei

- aveți o infecție la locul injecției
- sunteți alergic la alte anestezice

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sinarta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului Aveți grijă deosebită când luați Sinarta :

- Dacă aveți intoleranță la glucoză. Este posibil ca la începutul tratamentului să fie necesară o monitorizare mai atentă a glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.
- Dacă suferiți de astm bronșic (inflamația cronică a bronhiilor)
- Dacă suferiți de hipertermie malignă (boală autoimună caracterizată prin creșterea temperaturii corpului, rigiditate musculară)
- Dacă suferiți de anumite afecțiuni ale inimii (de exemplu: tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului inimii, tulburări de conductibilitate a inimii)
- Dacă suferiți de insuficiență circulatorie, respiratorie, hepatică și/sau renală
- Dacă suferiți de epilepsie
- Dacă sunteți vârstnic.

### **Copii și adolescenți**

Nu se va administra la copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea preparatului pentru acești pacienți nu este stabilită.

### **Sinarta împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Sinarta poate influența modul în care acționează alte medicamente.

Se va evita amestecul fiolelor Sinarta cu alte medicamente parenterale.

Medicamentele care pot influența modul în care acționează Sinarta:

- Anticoagulante cumarinice (care reduc formarea cheagurilor de sânge)
- Tetraciline (utilizate în infecții bacteriene)
- Medicamente injectabile ce au în calitate de excipient *lidocaina*
- Noradrenalina (utilizat în tratamentul continuu al urgențelor de tensiune arterială scăzută)
- Inhibitorii MAO (utilizate în depresie)
- Antiaritmice (utilizate în tulburările de ritm cardiac)
- Glicozide cardiace (utilizate în insuficiența cardiacă)
- Diferite remedii sedative
- Fenitoina (utilizat în epilepsie)
- Etanol

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Până în prezent lipsesc date privind siguranța administrării preparatului în sarcină sau perioada de alăptare, de aceea administrarea preparatului este contraindicată la această categorie de pacienți.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este necesară precauție la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Dacă apar somnolență, oboseală, amețeli sau tulburări ale vederii, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

**Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză**, adică este de fapt “fără sodiu”.

### **3. Cum să luați Sinarta**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sinarta se administrează printr-o injecție în mușchi! Nu se administrează intravenos.

#### Adulți și vârstnici

Înainte de administrare în seringă se va amesteca soluția B (solvent 1 ml) cu soluția A (soluția cu preparat 2 ml).

Soluția preparată se va administra intramuscular câte 3 ml sau 6 ml (soluția A+B) de 3 ori pe săptămână timp de 4-6 săptămâni.

Culoarea galbenă a soluției în fiola A nu influențează eficiența și toleranța medicamentului.

Injecțiile preparatului pot fi asociate cu administrarea orală a preparatului sub formă de pulbere orală.

Glucozamina nu se va administra în sindromul algic acut.

Ameliorarea simptomelor (în special reducerea senzațiilor dureroase) poate să se înregistreze numai după câteva săptămâni de tratament, în unele cazuri chiar după o perioadă mai lungă de timp.

Pacienții cu tulburări ale funcției renale și/sau hepatice nu există recomandări privind ajustarea dozelor, deoarece nu au fost efectuate studii corespunzătoare.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă luați mai mult Sinarta decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Sinarta decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate. În caz de supradozaj, pot fi intensificate simptomele reacțiilor adverse ale medicamentului (vezi punctul 4).

### **Dacă uitați să luați Sinarta**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Sinarta**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Sinarta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- dureri de cap, amețeli, somnolență, oboseală
- dureri abdominale, flatulență, diaree, constipație, greață, vărsături, indigestie.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- mâncărime, înroșirea pielii, erupții ale pielii

*Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții alergice, acutizarea astmului bronșic (inflamația cronică a bronhiilor), valori

crescute a glicemiei în sânge la pacienții cu tulburarea toleranței la glucoză, tulburări de vedere, umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului (edem angioneurotic), urticarie, căderea părului, abces, reacții alergice la locul injectiei.

#### Preparatul conține în calitate de excipient lidocaină

În cazuri unice sunt posibile reacții adverse, caracteristice pentru acest component :

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- urticarie, reacții de hipersensibilitate (reacție imunitară excesivă a organismului), inclusiv reacții anafilactoide (o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol), inclusiv șoc anafilactic (insuficiență circulatorie acută), dermatită exfoliativă generalizată (afecțiune inflamatorie a pielii cu eritem și descumare), vomă;

*Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) :*

- inhibiția sistemului imun, reacții alergice, inclusiv edeme (acumularea excesivă a lichidului în țesuturile organismului), mâncărime;
- senzații de furnicături (parestezii) a limbii și buzelor, sensibilitate solară, tulburarea vederii, conjunctivită (inflamația membranei conjunctive), dureri de cap, confuzie mintală, contracții musculare.
- la administrarea dozelor mari: țiuit în urechi, excitație, neliniște, senzații de furnicături, convulsii, comă, leșin, sensibilitate la sunete, tulburarea ritmului inimii, ritm scăzut sau crescut al inimii, încetinirea conductibilității cardiace, stop cardiac, dilatația vaselor sanguine periferice, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, dureri în regiunea inimii, rinită (inflamația mucoasei nazale), mișcarea rapidă, repetată și necontrolată a ochilor;
- bloc cardiac, tensiune arterială scăzută sau crescută, respirație grea, oprirea respirației;
- febră, senzație de frig sau furnicături la mâini și picioare, hipertermie malignă (boală autoimună caracterizată prin creșterea temperaturii corpului, rigiditate musculară), senzații de înțepături la locul de administrare, senzație de arsură ușoară (dispare cu dezvoltarea efectului anestezic timp de 1 minut), abces, inflamația unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Sinarta**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția preparată se va administra imediat.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Sinarta**

- Substanța activă este sulfatul de glucozamină

*Fiola A:*

1 ml soluție injectabilă conține sulfat de glucozamină 200 mg și clorură de sodiu 51,25 mg (sub formă de glucozamină sulfat de sodiu 251,25 mg);

Celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, apă pentru injecții.

*Fiola B:*

1 ml solvent conține: dietanolamină 24 mg, apă pentru injecții.

### **Cum arată Sinarta și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă.

*Fiola A:*

Lichid transparent incolor sau galben-deschis (la momentul fabricării) și lichid transparent incolor sau de la galben-deschis până la cafeniu-deschis (pe perioada termenului de valabilitate).

*Fiola B:*

Lichid transparent incolor

Fiola A+B

Lichid transparent incolor sau galben-deschis (la momentul fabricării) și lichid transparent incolor sau de la galben-deschis până la cafeniu-deschis (pe perioada termenului de valabilitate).

*Fiola A:* câte 2 ml soluție în fiolă de sticlă transparentă de culoare

cafenie *Fiola B:* câte 1 ml soluție în fiolă de sticlă transparentă incoloră

Câte 5 fiole A și B în blistere.

Câte 1 blister cu fiole A și câte 1 blister fiole B în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA „Farmak”, Ucraina

04080, or. Kiev,

str.Kirillovskaya, 63

#### **Fabricantul**

SA „Farmak”, Ucraina

04080, or. Kiev,

str.Kirillovskaya, 74

### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>