

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Novistig, 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Glycopyrronii bromidum + Neostigmini metilsulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Novistig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novistig
3. Jak stosować lek Novistig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novistig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novistig i w jakim celu się go stosuje

Novistig zawiera dwie substancje czynne:

- Neostygminy metylosiarczan, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami cholinesterazy. Jego zadaniem jest odwrócenie działania pewnych leków rozluźniających mięśnie.
- Glikopironiowy bromek należy do grupy leków zwanych lekami antycholinergicznymi. Jego zadaniem jest zablokowanie niektórych działań niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku neostygminy metylosiarczanu, takich jak spowolnienie bicia serca lub nadmierna produkcja śliny.

Pod koniec zabiegu stosuje się glikopironiowy bromek i neostygminy metylosiarczan we wstrzyknięciu, w celu odwrócenia działania niektórych leków stosowanych podczas operacji, takich jak leki znieczulające i zwiotczające mięśnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novistig

Kiedy nie stosować leku Novistig

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironiowy bromek lub neostygminy metylosiarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność żołądka, jelit lub dróg moczowych, zwłaszcza pęcherza lub nerek
- jeśli pacjent otrzymuje także suksametonium, środek zwiotczający mięśnie zwykle podawany podczas operacji.

Należy się upewnić, że lekarz zna stan pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Novistig należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje astma lub ataki świszczącego oddechu
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku)
- jeśli pacjent miał ostatnio operację jelit
- jeśli pacjent ma podwyższoną temperaturę ciała (szczególnie dzieci)
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi

- jeśli u pacjenta występuje arytmia serca (nieregularne bicie serca) lub spowolnienie bicia serca
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub choroba serca
- jeśli pacjent jest pod wpływem leków znieczulających, takich jak cyklopropan lub halotan
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (prowadząca do osłabienia i zmęczenia mięśni)
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność żołądka (zwężenie odźwiernika) lub jelit powodujące wymioty, ból brzucha i obrzęk (niedrożność porażenna)
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub parkinsonizm (zaburzenie w mózgu powodujące sztywność i drżenie mięśni).

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Novistig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

- leki używane w leczeniu depresji (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy IMAO)
- leki używane w leczeniu chorób psychicznych (np. kłozapina)
- leki używane w celu łagodzenia bólu (np. nefopam)
- amantadyna używana w leczeniu choroby Parkinsona lub zakażenia wirusowego
- suksametonium, lek zwiotczający mięśnie zwykle podawany podczas operacji

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować osłabienie wzroku, co może zaburzać zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poradzić się lekarza.

Lek Novistig zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml (ampułkę), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Novistig

Ten lek może podawać wyłącznie lekarz lub pielęgniarka.

Zalecana dawka to:

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 1-2 ml dożylnie przez 10 do 30 sekund. Alternatywnie można zastosować podanie określonej dawki na podstawie masy ciała (tj. 0,02 ml/kg) przez 10-30 sekund.

Dzieci i młodzież: należy podać określoną dawkę na podstawie masy ciała (tj. 0,02 ml/kg) przez 10-30 sekund. Alternatywnie, rozcieńczyć do 10 ml wodą do wstrzykiwań i podać 1 ml na 5 kg masy ciała.

Lekarz zdecyduje o właściwej dawce w zależności od okoliczności. Dawkę można obliczyć na podstawie masy ciała. Wstrzyknięcie zwykle wykonuje się przez 10-30 sekund i może ono wymagać powtórzenia w zależności od uzyskanej reakcji pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novistig

Jest to mało prawdopodobne, ponieważ lek zostanie podany przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przedawkowanie może powodować zmiany prędkości bicia serca, zwiększoną produkcję śliny i trudności w oddychaniu. Jeśli pacjent podejrzewa, że została mu podana zbyt duża dawka, powinien o tym natychmiast powiadomić lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Wszystkie leki mogą powodować reakcje uczuleniowe, chociaż ciężkie reakcje uczuleniowe występują bardzo rzadko. Każdy nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie dotyczące całego ciała) należy natychmiast zgłaszać lekarzowi.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów – być może pacjent potrzebuje pilnej pomocy medycznej: Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zawroty głowy. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego lub ciężkiej reakcji uczuleniowej (częstość nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane ale ich częstość występowania jest nieznana:

- suchość w jamie ustnej
- trudność w oddawaniu stolca (zaparcia)
- wolne bicie serca (bradykardia)
- pojawienie się silnych, dudniących uderzeń serca (kołatanie serca) lub nieregularnych uderzeń serca
- zmniejszone wydzielanie w płucach
- trudności w oddawaniu moczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło (światłowstręt)
- suchość skóry
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- dezorientacja
- nudności, wymioty, zawroty głowy
- zaburzenie oka (jaskra)
- rozszerzone źrenice
- zamazane widzenie
- zwiększone wydzielanie w żołądku i zahamowane albo zmniejszone pocenie się.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novistig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampulce i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Tylko do jednorazowego użytku.

Nie należy podawać leku Novistig, jeśli stwierdzono, że roztwór jest nieklarowny i wolny od cząstek.

Ponieważ lek ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku szpitalnego, usuwanie odbywa się bezpośrednio w szpitalu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novistig

Substancjami czynnymi leku są glikopironiowy bromek i neostygminy metylosiarczan .

Każda ampulka zawiera 1 ml roztworu, który zawiera dwie substancje czynne 0,5 mg glikopironiowego bromku i 2,5 mg neostygminy metylosiarczanu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: disodu fosforan dwunastowodny (E 339), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E 524), kwas cytrynowy (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Novistig i co zawiera opakowanie

Ten lek występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań. Roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty, bezbarwny, praktycznie bez widocznych cząstek.

Ampulka o pojemności 2 ml z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 1 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Pudełko zawiera 10 ampulek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AUSTRIA	Combistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
NIEMCY	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
GRECJA	Novistig
CHORWACJA	Novistig
WĘGRY	Novistig 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml oldatos injekció
IRLANDIA	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection
HOLANDIA	Novistig
POLSKA	Novistig
SŁOWENIA	Novistig 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

ChPL jest dodawana na końcu wydrukowanej Ulotki dla pacjenta jako część do oderwania.