

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Cisatracurio Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione** **Cisatracurio Teva 5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Cisatracurio Teva e a che cosa serve
2. Prima di usare Cisatracurio Teva
3. Come usare Cisatracurio Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Teva
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È CISATRACURIO TEVA E A CHE COSA SERVE**

Cisatracurio Teva contiene un principio attivo chiamato cisatracurio. Questa sostanza appartiene a un gruppo di farmaci chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Teva è usato:

- durante interventi chirurgici e altre procedure e nella terapia intensiva
- con anestesia generale o sedazione nell'unità di terapia intensiva (UTI) per rilassare i muscoli
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale) se una persona necessita di assistenza alla respirazione (con o senza una macchina).

Cisatracurio Teva è usato negli adulti e nei bambini di età superiore a un mese.

### **2. PRIMA DI USARE CISATRACURIO TEVA**

#### **NON usi Cisatracurio Teva:**

- se è allergico (ipersensibile) al cisatracurio besilato, all'atracurio o all'acido benzensolfonico.

#### **Faccia particolare attenzione con Cisatracurio Teva**

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se ha avuto in precedenza una reazione avversa a un anestetico
- se soffre di debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinare i movimenti (miastenia grave)
- se ha una malattia neuromuscolare, come distrofia muscolare, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico
- se ha avuto una precedente reazione allergica a un rilassante muscolare somministrato in un intervento chirurgico
- se ha gravi disturbi elettrolitici (livelli di sodio, potassio o cloruro nel sangue fuori dal normale).

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo e/o usando (o intende assumere e/o usare) uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- anestetici (usati per ridurre la sensibilità e il dolore durante procedure chirurgiche) come enflurano, isoflurano, alotano e ketamina
- antibiotici (usati per curare infezioni) come amminoglicosidi, polimixine, spectinomomicina, tetraciclina, lincomicina e clindamicina
- medicinali antiaritmici (usati per controllare la frequenza cardiaca) come propranololo, lignocaina, procainamide e chinidina
- medicinali per pressione elevata come i bloccanti del canale del calcio
- diuretici come furosemide ed eventualmente tiazidi, mannitolo e acetazolamide
- medicinali per malattie mentali come litio
- medicinali contenenti magnesio
- trimetafano ed esametonio

Questi medicinali possono rafforzare gli effetti di Cisatracurio Teva.

Informi il medico anche se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- anticolinesterasi (usate per la cura del morbo di Alzheimer) come donepezil
- medicinali per le convulsioni (epilessia) come fenitoina o carbamazepina

Questi medicinali possono indebolire o abbreviare gli effetti di Cisatracurio Teva.

Raramente, alcuni medicinali possono provocare o aggravare un disturbo nel quale i muscoli sono deboli e si stancano facilmente (miastenia grave latente) o di fatto provocare dolore o debolezza dei muscoli (sindrome miastenica). Tali medicinali includono:

- vari antibiotici
- $\beta$ -bloccanti usati per curare la pressione elevata e per controllare la frequenza cardiaca (propranololo, oxprenololo)
- medicinali antiaritmici (procainamide e chinidina)
- farmaci antireumatici (medicinali per l'infiammazione delle articolazioni) come cloroquina o d-penicillamina
- steroidi
- trimetafano, clorpromazina (possono essere usati anche per curare la nausea), fenitoina e litio.

Informi il medico nel caso stia assumendo questi medicinali (o se intende farlo).

### **Gravidanza e allattamento**

Cisatracurio Teva non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi. Non deve allattare al seno durante l'assunzione di Cisatracurio Teva e deve attendere 24 ore prima di riprendere l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi troppo presto dopo un intervento chirurgico perché può essere pericoloso. Se rimane in ospedale solo il giorno dell'operazione, il medico le dirà quanto tempo aspettare prima di lasciare l'ospedale o mettersi alla guida.

Non usi strumenti o macchinari.

## **3. COME USARE CISATRACURIO TEVA**

### **Come viene somministrata l'iniezione**

Non le sarà mai richiesto di somministrarsi da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da una persona qualificata.

Il medico stabilirà il modo con cui le verrà somministrato di Cisatracurio Teva e la dose che lei riceverà. Questo dipenderà:

- dal suo peso corporeo
- dalla quantità e dalla durata del rilassamento muscolare richiesto
- dalla risposta attesa al medicinale.

Cisatracurio Teva può essere somministrato:

- come singola iniezione endovenosa (iniezione endovenosa in bolo)
- come infusione endovenosa continua. In questo caso il medicinale viene somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Ai bambini di età inferiore a un mese non deve essere somministrato questo medicinale.

#### **Se le viene somministrato più Cisatracurio Teva di quanto deve**

L'incapacità di muoversi per un lungo periodo di tempo dopo l'intervento chirurgico può essere uno dei segnali principali del fatto che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Cisatracurio Teva. Tuttavia, Cisatracurio Teva sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Se pensa che le sia stata somministrata una quantità maggiore del previsto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cisatracurio Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica una delle condizioni seguenti, informi il medico immediatamente:

Una reazione allergica che provoca:

- respiro affannoso, dolore al petto o costrizione al petto improvvisi
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- un'eruzione cutanea nodulare o orticaria in qualsiasi parte del corpo
- un collasso.

Questo è un effetto indesiderato molto grave ma raro che richiede un'assistenza medica d'urgenza.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con le frequenze approssimative mostrate:

<b>Frequenza</b>	<b>Effetti indesiderati</b>
Comune (colpisce 1-10 utilizzatori su 100)	Riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia) Riduzione della pressione sanguigna (ipotensione)
Non Comune (colpisce 1-10 utilizzatori su 1.000)	Eruzione cutanea o arrossamento della pelle Difficoltà respiratoria o respiro affannoso, tosse
Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatori su 10.000)	Muscoli doloranti, deboli o indolenziti

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE CISATRACURIO TEVA**

Tenere Cisatracurio Teva fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.  
Non usi Cisatracurio Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **Condizioni di conservazione**

*Prima dell'apertura:* Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

*Dopo l'apertura:* Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

*Dopo la diluizione:* Il prodotto diluito deve essere usato immediatamente.

Non usi Cisatracurio Teva se nota la presenza di particelle o segni visibili di deterioramento. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico smaltirà i medicinali che non sono più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Cisatracurio Teva**

- Il principio attivo è il cisatracurio.  
Un flaconcino da 2,5 ml di soluzione contiene 5 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)  
Un flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 10 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)  
Un flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 20 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)  
Un flaconcino da 30 ml di soluzione contiene 150 mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato)
- Gli eccipienti sono acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Teva e contenuto della confezione**

Cisatracurio Teva 2 mg/ml è una soluzione iniettabile/per infusione trasparente, incolore o di colore giallo pallido.

Cisatracurio Teva 5 mg/ml è una soluzione iniettabile/per infusione trasparente, incolore o di colore giallo pallido.

[2 ml] La soluzione viene fornita in un flaconcino di vetro incolore, contenente 2,5 ml di soluzione iniettabile/per infusione, chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio giallo. È disponibile in confezioni da 5 flaconcini.

[5 ml] La soluzione viene fornita in un flaconcino di vetro incolore, contenente 5 ml di soluzione iniettabile/per infusione, chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio bianco. È disponibile in confezioni da 5 flaconcini.

[10 ml] La soluzione viene fornita in un flaconcino di vetro incolore, contenente 10 ml di soluzione iniettabile/per infusione, chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio arancione. È disponibile in confezioni da 5 flaconcini.

[30 ml] La soluzione viene fornita in un flaconcino di vetro incolore, contenente 30 ml di soluzione iniettabile/per infusione, chiuso con un tappo di gomma e un cappuccio marrone. È disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82  
Ungheria

Teva Santé  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Francia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
Sienkiewicza 25; 99-300 Kutno  
Polonia

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren,  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania	Cisatracurium Teva 2 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Danimarca	Cisatracurium Teva 2 mg/ml Solution for Injection/Infusion
Grecia	Cisatracurium Teva 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Spagna	Cisatracurio Teva 2 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Francia	Cisatracurium Teva 2 mg/ml, Solution pour injection/perfusion
Ungheria	Cisatracurium-Teva 2 mg/ml Oldatos injekció/infúzió
Italia	Cisatracurio Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Polonia	Cisatracurium Teva
Regno Unito	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion
Germania	Cisatracurium Teva 5 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Grecia	Cisatracurium Teva 5 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Spagna	Cisatracurio Teva 5 mg/ml solución inyectable y para perfusion
Francia	Cisatracurium Teva 5 mg/ml, Solution pour injection/perfusion
Ungheria	Cisatracurium-Teva 5 mg/ml Oldatos injekció/infúzió
Italia	Cisatracurio Teva 5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Regno Unito	Cisatracurium 5 mg/ml Solution for injection/infusion

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel: Maggio 2011**

-----  
----  
**Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.**

### **Modo di somministrazione**

Uso endovenoso

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Utilizzare solo soluzioni trasparenti prive di particelle visibili. Il prodotto deve essere esaminato visivamente prima dell'uso e se il suo aspetto è cambiato o se il contenitore è danneggiato il prodotto deve essere eliminato.

Cisatracurio Teva diluito è fisicamente e chimicamente stabile per almeno 24 ore a 5°C e 25°C a concentrazioni tra 0,1 e 2 mg/ml nei seguenti liquidi infusionali, in contenitori di polivinil cloruro o polipropilene.

- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/V) soluzione per infusione.
- Glucosio 50 mg/ml (5% p/V) soluzione per infusione.
- Sodio cloruro 1,8 mg/ml (0,18% p/V) e glucosio 40 mg/ml (4% p/V) soluzione per infusione.
- Sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45% p/V) e glucosio 25 mg/ml (2,5% p/V) soluzione per infusione.

Tuttavia, dato che il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso.

È stato dimostrato che Cisatracurio Teva è compatibile con i seguenti medicinali perioperatori di uso comune, se miscelato in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa in funzione attraverso un dispositivo di iniezione a Y: alfentanil cloridrato, droperidol, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Nel caso in cui altri medicinali vengano somministrati attraverso lo stesso ago o la stessa cannula permanente di Cisatracurio Teva, si raccomanda di far scorrere ciascun principio attivo con un volume adeguato di fluido endovenoso adatto, per esempio sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/V) soluzione per infusione.

Quando come sito di iniezione viene scelta una vena piccola, Cisatracurio Teva deve essere fatto scorrere nella vena con un fluido endovenoso adatto, per esempio sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/V) soluzione per infusione.

### **Incompatibilità**

È stato dimostrato che la degradazione del cisatracurio besilato avviene più rapidamente in Ringer lattato iniettabile e nella soluzione iniettabile Ringer lattato e glucosio 5% piuttosto che nei liquidi di infusione elencati nel paragrafo 6.6.

Di conseguenza, si raccomanda di non usare Ringer lattato iniettabile e la soluzione iniettabile Ringer lattato e glucosio 50 mg/ml (5%) come diluenti nella preparazione di soluzioni per infusione di Cisatracurio Teva.

Dato che Cisatracurio Teva è stabile solo in soluzioni acide, esso non deve essere miscelato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone. Esso non è compatibile con emulsioni iniettabili di ketorolac, trometamolo o propofol.

Questo farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

### **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco