

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Remifentanil Orion 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Remifentanil Orion 2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Remifentanil Orion 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

remifentanil

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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È REMIFENTANIL ORION E A CHE COSA SERVE

Remifentanil appartiene ad un gruppo di medicinali noti come oppioidi. Questi medicinali sono largamente utilizzati per indurre l'anestesia e/o per dare sollievo dal dolore durante un intervento chirurgico.

Remifentanil Orion è utilizzato:

- Come analgesico, che aiuta a dare sollievo dal dolore, per uso all'inizio o durante l'anestesia in associazione con agenti anestetici
- Come analgesico per pazienti di età pari o superiore ai 18 anni che sono meccanicamente ventilati nel reparto di terapia intensiva.

2. PRIMA DI PRENDERE REMIFENTANIL ORION

Remifentanil Orion non deve essere somministrato

- se è allergico (ipersensibile) al Remifentanil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Remifentanil Orion
- se è allergico ad uno qualsiasi dei medicinali impiegati negli interventi chirurgici o se ha avuto un effetto collaterale durante un intervento chirurgico.
- Remifentanil Orion non deve essere somministrato per iniezione epidurale o intratecale perché questo medicinale contiene glicina.

Faccia particolare attenzione con Remifentanil Orion

Informi il suo medico:

- se ha avuto problemi respiratori
- se ha avuto un battito cardiaco lento o irregolare
- se ha la pressione sanguigna più bassa del normale
- se ha oltre 65 anni di età
- se il paziente è un bambino con età inferiore ad un anno
- se è debilitato
- se è ipovolemico (diminuzione del volume sanguigno)
- se è andato incontro a perdita di sangue o disidratazione
- se si è sentito poco bene in generale

Uso di altri medicinali

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

Se sta assumendo o ha assunto recentemente alcuni medicinali quali beta-bloccanti o calcio antagonisti è possibile che gli effetti cardiovascolari siano potenziati. In aggiunta informi il medico se assume o ha recentemente assunto altre sostanze narcotiche.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza o allattamento, il medico valuterà la necessità di assumere questo medicinale

Nel caso di assunzione di questo farmaco, l'allattamento deve essere interrotto nelle 24 ore successive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'anestesia con Remifentanil Orion Lei non deve guidare o utilizzare macchinari. Il medico deve decidere quando è possibile riprendere queste attività. E' consigliabile che Lei sia accompagnato durante il ritorno a casa e che eviti l'assunzione di bevande alcoliche.

3. COME PRENDERE REMIFENTANIL ORION

Questo medicinale le verrà sempre somministrato da personale qualificato. Non è previsto che Lei si somministri da solo questo medicinale.

Prima della somministrazione la polvere deve essere sciolta e in seguito diluita da una persona qualificata, in modo da ottenere un liquido adatto per essere somministrato per via endovenosa.

La dose che le verrà somministrata dipenderà dal tipo di intervento chirurgico a cui lei verrà sottoposto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Remifentanil Orion può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono solitamente da lievi a moderati.

Alcune persone possono essere allergiche ai medicinali. Informi immediatamente il suo medico se ha notato alcuni dei seguenti sintomi immediatamente dopo un intervento chirurgico.

- improvviso sibilo e dolore o costrizione al petto
- rigonfiamento delle palpebre, del volto, delle labbra, della bocca o della lingua.
- un'eruzione cutanea nodulare o orticaria ovunque nel corpo.

Informi immediatamente il suo medico se nota alcuni dei seguenti sintomi:

Molto comuni: (interessa più di 1 paziente su 10)

- Rigidità muscolare
- Nausea
- Vomito
- Diminuzione della pressione del sangue

Comuni: (interessa da 1 a 10 pazienti su 100)

- Battito cardiaco lento
- Aumento della pressione sanguigna dopo l'intervento

- Problemi respiratori
- Brividi
- Prurito

Non comuni: (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Dolori a seguito dell'operazione
- Costipazione
- Diminuzione dell'ossigeno nel sangue

Rari: (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Sonnolenza una volta che l'operazione è terminata
- Reazione allergica inclusa anafilassi (reazione allergica generale)
- Disturbi della funzionalità cardiaca (arresto cardiaco)

Con frequenza non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- farmaco dipendenza
- convulsioni
- blocco atrioventricolare (blocco del cuore)
- farmaco-tolleranza

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

5. COME CONSERVARE REMIFENTANIL ORION

Tenere Remifentanil Orion fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Remifentanil Orion dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Remifentanil Orion 1 mg: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Remifentanil Orion 2 mg e 5 mg: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la ricostituzione:

La stabilità "in uso", chimica e fisica, è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione "in uso" prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e, in condizioni normali, non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Periodo di validità dopo la diluizione

Tutte le miscele con fluidi infusionali devono essere utilizzate immediatamente.

Dopo la ricostituzione la soluzione non deve essere usata se non è chiara, incolore e priva di particelle visibili.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Remifentanil Orion

Il principio attivo è Remifentanil. Ogni flaconcino contiene 1/2/5 mg di Remifentanil (come cloridrato)

Dopo la ricostituzione la soluzione contiene 1 mg/ml, se preparata come raccomandato.

Gli eccipienti sono glicina e acido cloridrico al 37% (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Remifentanil Orion e contenuto della confezione

Remifentanil Orion è una polvere da bianca a biancastra per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Ogni confezione di Remifentanil Orion 1 mg contiene 5 flaconcini da 5 ml.

Ogni confezione di Remifentanil Orion 2 mg contiene 5 flaconcini da 5 ml.

Ogni confezione di Remifentanil Orion 5 mg contiene 5 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Orion Corporation,
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Concessionario per la vendita: Orion Pharma S.r.l. - Milano

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

DE	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
IT	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
DK	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg, pulver til konzentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning
SE	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg pulver till konzentrat till injections-/ infusionsvätska, lösning
FI	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten
NO	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg pulver til konzentrat til injeksjonsvæske/infusionsvæske
SI	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il marzo 2011

ITALIA

Medicinale equivalente

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Agenzia Italiana del Farmaco