

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Cisatracurio Hikma 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Cisatracurio
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Cos'è Cisatracurio Hikma ed a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cisatracurio Hikma
3. Come usare Cisatracurio Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Cisatracurio Hikma ed a cosa serve

Cisatracurio Hikma contiene un medicinale denominato cisatracurio. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Hikma è usato:

- per rilassare i muscoli durante le operazioni, compresi gli interventi sul cuore, su adulti e bambini al di sopra di un mese di età
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare
- per rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

Chieda al suo medico se desidera ulteriori spiegazioni su questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cisatracurio Hikma

Non usi Cisatracurio Hikma:

- se lei è allergico al cisatracurio, a qualsiasi altro rilassante muscolare o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se lei ha reagito male all'uso di un anestetico in precedenza.

Non usi Cisatracurio Hikma se una di queste condizioni si applicano a lei. Se non è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Cisatracurio Hikma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cisatracurio Hikma se:

- lei ha debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinare i movimenti (miastenia gravis)
- si lei soffre di una malattia neuromuscolare, come ad esempio una malattia in cui vi è deterioramento muscolare, la paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede un trattamento medico.

- se ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi rilassante muscolare che è stato dato come parte di un'operazione

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere Cisatracurio Hikma.

Altri medicinali e Cisatracurio Hikma

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti:

- anestetici (utilizzato per ridurre la sensazione e il dolore durante le procedure chirurgiche)
- antibiotici (usati per trattare le infezioni)
- farmaci per i battiti irregolari del cuore (antiaritmici)
- farmaci per la pressione alta
- diuretici, come furosemide
- farmaci per l'infiammazione delle articolazioni, come la cloroquina o D-penicillamina
- steroidi
- farmaci per convulsioni (epilessia), come la fenitoina o carbamazepina
- medicinali per malattie mentali, come il litio, inibitori della monoamino-ossidasi (MAO) o clorpromazina (che possono essere utilizzati anche per la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- farmaci per la malattia di Alzheimer (per esempio donepezil, anticolinesterasici).

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che questo medicinale le sia somministrato.

Guida ed utilizzo di macchinari

Se vi fermate in ospedale solo per un giorno, il medico la informerà circa il tempo da aspettare prima di lasciare l'ospedale o prima di mettervi alla guida di un'auto. Può essere pericoloso guidare troppo presto dopo aver subito un'operazione.

3. Come usare Cisatracurio Hikma

Lei non potrà mai essere grado di somministrarsi questo medicinale. Le sarà sempre somministrato da una persona che è qualificata per farlo. Cisatracurio Hikma può essere dato:

- come singola iniezione in vena (iniezione endovenosa in bolo)
- in infusione continua in vena. Questo quando il farmaco vi viene lentamente somministrato per un lungo periodo di tempo.

Il medico deciderà il modo di somministrazione e la dose che riceverà. Essa dipenderà da:

- il peso corporeo
- la quantità e la durata del rilassamento muscolare richiesto
- la vostra risposta al medicinale.

Bambini con meno di 1 mese di età non devono ricevere questo farmaco.

Se lei usa più Cisatracurio Hikma di quanto deve

Cisatracurio Hikma le sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se lei pensa che le sia stato dato più farmaco di quanto necessario deve informare immediatamente il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

Reazioni allergiche (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)

Se lei ha una reazione allergica, chiami subito il medico o l'infermiere. I segni possono comprendere:

- improvvisa mancanza di respiro, dolore al torace o senso di costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, labbra, bocca e lingua
- una eruzione cutanea o 'orticaria' in un punto qualsiasi del corpo
- un collasso.

Parli con il suo medico, infermiere o farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (colpisce meno di 1 persona su 10)

- diminuzione della frequenza cardiaca
- diminuzione della pressione sanguigna

Non comune (colpisce meno di 1 persona su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- respiro affannoso o tosse.

Molto raro (colpisce meno di 1 persona su 10.000)

- muscoli deboli o doloranti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisatracurio Hikma

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (tra 2 ° C e 8 ° C). Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
- Se diluito, conservare la soluzione per infusione a 25 ° C o tra 2 ° C e 8 ° C ed utilizzare entro 24 ore. Qualsiasi soluzione per infusione utilizzata deve essere eliminata 24 ore dopo che è stato preparata.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere provvederà allo smaltimento del farmaco che non è più necessario. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Cisatracurio Hikma

- il principio attivo è cisatracurio (come besilato) 2 mg/ml.
- gli altri componenti sono acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di Cisatracurio Hikma e contenuto della confezione

Cisatracurio Hikma 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione:

- fiala in vetro trasparente da 2.5 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 2.5 ml contiene 5 mg di cisatracurio)
- fiala in vetro trasparente da 5 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio)
- fiala in vetro trasparente da 10 ml in una confezione da 5 e 10 fiale (ogni fiala da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.: + 351 219 608 410
Fax: + 351 219 615 102
portugalgeral@hikma.com

Produttore

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Germania: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Injektionslösung / Infusionslösung
Italia: Cisatracurio Hikma 2 mg/ml Soluzione iniettabile infusione
Olanda: Cisatracurium Hikma 2 mg/ml Oplossing voor injectie/ infusie
Portogallo: Besilato de cisatracúrio Hikma 2 mg/ml
Regno Unito: Cisatracurium 2mg/ml Solution for injection/infusion

Questo foglio è stato rivisto il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo prodotto è solo per uso singolo. Usare solo soluzioni limpide e da quasi incolore a leggermente giallo / giallo verdastro. Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima

dell'uso, e se l'aspetto visivo è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere eliminato.

Cisatracurio Hikma diluito è fisicamente e chimicamente stabile fino a 24 ore a 2-8 ° C e 25 ° C in concentrazioni tra 0,1 e 2 mg / ml nelle seguenti soluzioni per infusione, sia in contenitori di cloruro di polivinile o polipropilene.

Cloruro di sodio soluzione endovenosa (0,9% w / v).

Glucosio soluzione endovenosa (5% w / v).

Cloruro di sodio (0,18% w / v) e Glucosio (0.45% w / v) soluzione endovenosa.

Cloruro di sodio (0,45% w / v) e glucosio (5% w / v) soluzione endovenosa.

Tuttavia, poiché il prodotto non contiene conservanti antimicrobici, la diluizione deve essere effettuata immediatamente prima dell'uso, o, in caso contrario deve essere conservata come previsto nel paragrafo 5 del foglio illustrativo

Cisatracurio Hikma ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci peri-operatori comunemente utilizzati, quando miscelato in condizioni che simulano la somministrazione in infusione endovenosa eseguita tramite una porta Y nel sito di iniezione: alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Qualora altri farmaci vengano somministrati attraverso lo stesso ago o cannula oltre Cisatracurio Hikma, si raccomanda che ciascun farmaco sia eliminato con un adeguato volume di liquido endovenoso adatto, per esempio, sodio cloruro infusione endovenosa (0,9% w / v).

Come con altri farmaci somministrati per via endovenosa, quando viene scelta una piccola vena come sito di iniezione, Cisatracurio Hikma deve essere fatto defluire in vena con un liquido endovenoso adatto, per esempio, cloruro di sodio per infusione endovenosa (0,9% w / v).