

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisatracúrio Combino Pharm 2 mg/ml soluzione iniettabile o 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.
- 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 Cisatracúrio Combino Pharm e a che cosa serve
2. Prima di usare Cisatracúrio Combino Pharm
3. Come si usare Cisatracúrio Combino Pharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracúrio Combino Pharm
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CISATRACÚRIO COMBINO PHARM E A CHE COSA SERVE

Cisatracúrio Combino Pharm contiene un principio attivo chiamato cisatracurio besilato. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracúrio Combino Pharm è utilizzato:

- per rilassare i muscoli durante interventi chirurgici su adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età, compresi interventi di cardiocirurgia
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona necessita di assistenza nella respirazione
- per rilassare i muscoli di pazienti adulti in terapia intensiva.

Se desidera maggiori informazioni su questo medicinale si rivolga al medico.

2. PRIMA DI USARE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

Non usi Cisatracúrio Combino Pharm:

PT/H/0398/001-002/DC

- se è allergico (ipersensibile) al cisatracurio, a qualsiasi altro rilassante muscolare o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cisatracúrio Combino Pharm (elencati al paragrafo 6)
- se, in precedenza, ha avuto reazioni avverse a un anestetico.

Non usi Cisatracúrio Combino Pharm se uno qualsiasi dei casi sopra elencati la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al personale infermieristico o al farmacista prima di assumere Cisatracúrio Combino Pharm.

Faccia particolare attenzione con Cisatracúrio Combino Pharm

Prima di assumere questo medicinale verifichi con il medico, il personale infermieristico o il farmacista:

- se presenta debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinamento dei movimenti (miastenia grave)
- se presenta una malattia neuromuscolare, quale distrofia muscolare, paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi rilassante muscolare somministrato durante un intervento chirurgico.

Se non è sicuro di rientrare in uno qualsiasi dei casi sopra citati, consulti il medico, il personale infermieristico o il farmacista prima di prendere Cisatracúrio Combino Pharm.

Assunzione di Cisatracúrio Combino Pharm con altri medicinali

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (utilizzati per ridurre la sensibilità e il dolore durante interventi chirurgici)
- antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni)
- medicinali per regolare il battito cardiaco (anti-aritmici)
- medicinali contro l'alta pressione sanguigna
- compresse per l'eliminazione dei liquidi (diuretici), come furosemide
- medicinali per infiammazioni articolari, quali cloroquina o D-penicillamina
- steroidi
- medicinali per convulsioni (epilessia), quali fenitoina o carbamazepina
- medicinali per malattie mentali, quali litio, inibitori di monoaminoossidasi (anti-mao) o clorpromazina (che può anche essere utilizzata contro la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- medicinali per malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, per esempio donepezil).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Cisatracúrio Combino Pharm non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

Durante il trattamento con Cisatracúrio Combino Pharm l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 mese di età.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se è ospedalizzato per un giorno soltanto, il medico le dirà quanto tempo deve attendere prima di lasciare l'ospedale o guidare l'automobile. Può essere pericoloso guidare subito dopo un intervento chirurgico.

3. COME PRENDERE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

Come è somministrata l'iniezione

Non deve mai assumere questo medicinale autonomamente. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata in merito.

Cisatracúrio Combino Pharm può essere somministrato:

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

Il medico deciderà la modalità di somministrazione del farmaco e la dose necessaria. Questo dipende:

- dal suo peso corporeo
- dall'entità e dalla durata del rilassamento muscolare necessario
- dalla sua risposta attesa al medicinale.

Se prende più Cisatracúrio Combino Pharm di quanto deve

Cisatracúrio Combino Pharm deve essere somministrato sempre in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose superiore a quella necessaria, informi immediatamente il medico o il personale infermieristico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cisatracúrio Combino Pharm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Reazioni allergiche (riguardano meno di 1 soggetto su 10.000)

Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico o il personale infermieristico. I segni possono comprendere:

- dispnea improvvisa, dolore o oppressione al petto
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca o lingua
- esantema cutaneo con rigonfiamenti o orticaria su tutto il corpo
- collasso.

Si rivolga al medico, al personale infermieristico o al farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (riguarda meno di 1 soggetto su 10)

- diminuzione del battito cardiaco
- diminuzione della pressione sanguigna.

Non comune (riguarda meno di 1 soggetto su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- dispnea o tosse.

Molto raro (riguarda meno di 1 soggetto su 10.000)

- muscoli deboli o doloranti.

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 personale infermieristico.

5. COME CONSERVARE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Cisatracúrio Combino Pharm dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero tra 2 e 8°C. Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se diluito, conservare la soluzione infusione tra 2 e 8°C e utilizzarla entro 24 ore. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata 24 ore dopo la sua preparazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o il personale infermieristico smaltirà

qualsiasi medicinale che non è più necessario. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cisatracúrio Combino Pharm

- Il principio attivo è cisatracurio (come besilato) 2 mg/ml.
- Gli eccipienti sono: acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracúrio Combino Pharm e contenuto della confezione

Cisatracúrio Combino Pharm 2 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione si presenta in:

- flaconcini di vetro trasparente da 5 ml in confezioni da 5 flaconcini (ciascun flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio)
- flaconcini di vetro trasparente da 10 ml in confezioni da 5 flaconcini (ciascun flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda.
Lagoas Park. Edifício 8, piso 0
2740-268 Porto Salvo
Portogallo

Produttore

Combino Pharm, S.L.
Fructuós Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despí - Barcellona
Spagna

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

Spagna: Cisatracúrio Combino Pharm 2 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG.

Portogallo: Cisatracúrio Combino 2 mg/ml Solução injectável ou para perfusão MG

Italia: Cisatracúrio Combino Pharm 2 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisatracúrio Combino Pharm 5 mg/ml soluzione iniettabile o 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.
- 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 Cisatracúrio Combino Pharm e a che cosa serve
2. Prima di usare Cisatracúrio Combino Pharm
3. Come si usare Cisatracúrio Combino Pharm
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Cisatracúrio Combino Pharm
6. Altre informazioni

2. CHE COS'È CISATRACÚRIO COMBINO PHARM E A CHE COSA SERVE

Cisatracúrio Combino Pharm contiene un principio attivo chiamato cisatracurio besilato. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracúrio Combino Pharm è utilizzato:

- per rilassare i muscoli durante interventi chirurgici su adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età, compresi interventi di cardiocirurgia
- per facilitare l'inserimento di un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona necessita di assistenza nella respirazione
- per rilassare i muscoli di pazienti adulti in terapia intensiva.

Se desidera maggiori informazioni su questo medicinale si rivolga al medico.

4. PRIMA DI USARE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

Non usi Cisatracúrio Combino Pharm:

- se è allergico (ipersensibile) al cisatracurio, a qualsiasi altro rilassante muscolare o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cisatracúrio Combino Pharm (elencati al paragrafo 6)
- se, in precedenza, ha avuto reazioni avverse a un anestetico.

Non usi Cisatracúrio Combino Pharm se uno qualsiasi dei casi sopra elencati la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al personale infermieristico o al farmacista prima di assumere Cisatracúrio Combino Pharm.

Faccia particolare attenzione con Cisatracúrio Combino Pharm

Prima di assumere questo medicinale verifichi con il medico, il personale infermieristico o il farmacista:

- se presenta debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nel coordinamento dei movimenti (miastenia grave)
- se presenta una malattia neuromuscolare, quale distrofia muscolare, paralisi, malattia del motoneurone o paralisi cerebrale
- se ha un'ustione che richiede trattamento medico
- se ha mai avuto una reazione allergica a qualsiasi rilassante muscolare somministrato durante un intervento chirurgico.

Se non è sicuro di rientrare in uno qualsiasi dei casi sopra citati consulti il medico, il personale infermieristico o il farmacista prima di prendere Cisatracúrio Combino Pharm.

Assunzione di Cisatracúrio Combino Pharm con altri medicinali

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- anestetici (utilizzati per ridurre la sensibilità e il dolore durante interventi chirurgici)
- antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni)
- medicinali per regolare il battito cardiaco (anti-aritmici)
- medicinali contro l'alta pressione sanguigna
- compresse per l'eliminazione dei liquidi (diuretici), come furosemide
- medicinali per infiammazioni articolari, quali cloroquina o D-penicillamina
- steroidi
- medicinali per convulsioni (epilessia), quali fenitoina o carbamazepina
- medicinali per malattie mentali, quali litio, inibitori di monoaminoossidasi (anti-mao) o clorpromazina (che può anche essere utilizzata contro la nausea)
- medicinali contenenti magnesio
- medicinali per malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, per esempio donepezil).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Cisatracúrio Combino Pharm non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

Durante il trattamento con Cisatracúrio Combino Pharm l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 mese di età.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se è ospedalizzato per un giorno soltanto, il medico le dirà quanto tempo deve attendere prima di lasciare l'ospedale o guidare l'automobile. Può essere pericoloso guidare subito dopo un intervento chirurgico.

5. COME PRENDERE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

Come è somministrata l'iniezione

Non deve mai assumere questo medicinale autonomamente. Le sarà sempre somministrato da una persona qualificata in merito.

Cisatracúrio Combino Pharm può essere somministrato:

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

Il medico deciderà la modalità di somministrazione del farmaco e la dose necessaria. Questo dipende:

- dal suo peso corporeo
- dall'entità e dalla durata del rilassamento muscolare necessario
- dalla sua risposta attesa al medicinale.

Se prende più Cisatracúrio Combino Pharm di quanto deve

Cisatracúrio Combino Pharm deve essere somministrato sempre in condizioni attentamente controllate. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose superiore a quella necessaria, informi immediatamente il medico o il personale infermieristico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Cisatracúrio Combino Pharm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.

Reazioni allergiche (riguardano meno di 1 soggetto su 10.000)

Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico o il personale infermieristico. I segni possono comprendere:

- dispnea improvvisa, dolore o oppressione al petto
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca o lingua
- esantema cutaneo con rigonfiamenti o orticaria su tutto il corpo
- collasso.

Si rivolga al medico, al personale infermieristico o al farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comune (riguarda meno di 1 soggetto su 10)

- diminuzione del battito cardiaco
- diminuzione della pressione sanguigna.

Non comune (riguarda meno di 1 soggetto su 100)

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle
- dispnea o tosse.

Molto raro (riguarda meno di 1 soggetto su 10.000)

- muscoli deboli o doloranti.

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 personale infermieristico.

5. COME CONSERVARE CISATRACÚRIO COMBINO PHARM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Cisatracúrio Combino Pharm dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare in frigorifero tra 2 e 8°C. Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Se diluito, conservare la soluzione infusionale tra 2 e 8°C e utilizzarla entro 24 ore. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata 24 ore dopo la sua preparazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o il personale infermieristico smaltirà

qualsiasi medicinale che non è più necessario. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cisatracúrio Combino Pharm

- Il principio attivo è cisatracurio (come besilato) 5 mg/ml.
- Gli eccipienti sono: acido benzensolfonico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracúrio Combino Pharm e contenuto della confezione

Cisatracúrio Combino Pharm 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione si presenta in confezione de 5 fiale da 30 ml di vetro trasparente. Ciascuna fiala da 30 ml contiene 150 mg di cisatracurio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda.
Lagoas Park. Edifício 8, piso 0
2740-268 Porto Salvo
Portogallo

Produttore

Combino Pharm, S.L.
Fructuós Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despí - Barcellona
Spagna

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

Spagna: Cisatracúrio Combino Pharm 5 mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG.

Portogallo: Cisatracúrio Combino 5 mg/ml Solução injectável ou para perfusão MG

Italia: Cisatracúrio Combino Pharm 5 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il