

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Novistig 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο/Νεοστιγμίνη μεθυλοθειϊκή

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Novistig και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Novistig
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Novistig
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Novistig
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Novistig και ποια είναι η χρήση του

Το Novistig περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- Την Νεοστιγμίνη μεθυλοθειϊκή, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης. Έχει ως αποτέλεσμα την αντιστροφή της δράσης ορισμένων μυοχαλαρωτικών φαρμάκων.
- Το Βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιχολινεργικά. Σκοπός του είναι να αποκλείει ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν από τη νεοστιγμίνη μεθυλοθειϊκή όπως η επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού ή υπερβολική παραγωγή σιέλου.

Το ενέσιμο διάλυμα Βρωμιούχου γλυκοπυρρονίου και Νεοστιγμίνης μεθυλοθειϊκής χρησιμοποιείται στο τέλος μιας επέμβασης για την αντιστροφή των επιδράσεων ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, όπως αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν σας χορηγηθεί το Novistig

Μην χρησιμοποιήσετε το Novistig:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο, την νεοστιγμίνη μεθυλοθειϊκή ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε οποιαδήποτε παρεμπόδιση στο στομάχι, το έντερο, ή στο ουροποιητικό σύστημα, όπως ουροδόχο κύστη ή νεφρά
- Εάν λαμβάνετε επίσης σουξαμεθόνιο, ένα μυοχαλαρωτικό που χορηγείται συνήθως κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρός σας γνωρίζει εάν υποφέρετε από οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό <ή το νοσοκόμο σας> πριν χρησιμοποιήσετε το Novistig

- Ένα πάσχετε από άσθμα ή κρίσεις συριγμού
- Εάν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό)
- Εάν είχατε υποβληθεί πρόσφατα σε επέμβαση στο έντερο
- Εάν πάσχετε από αυξημένη θερμοκρασία σώματος (ειδικά ο παιδιατρικός πληθυσμός)
- Εάν έχετε υψηλή πίεση

- Εάν πάσχετε από καρδιακή αρρυθμία (ακανόνιστος καρδιακός παλμός) ή αργό καρδιακό ρυθμό
- Εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή νόσο
- Εάν είστε υπό την επίρεια αναισθητικών όπως το Κυκλοπροπάνιο ή η Αλοθάνη
- Εάν πάσχετε από βαρεία μυασθένεια (που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία και κόπωση)
- Εάν έχετε διογκωμένο προστάτη
- Εάν πάσχετε από απόφραξη στομάχου (πυλωρική στένωση) ή εντερικές κινήσεις που προκαλούν έμετο, κοιλιακό άλγος και πρήξιμο (παραλυτικό ειλεός)
- Εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν
- Εάν πάσχετε από επιληψία ή νόσο Πάρκινσον (μία εγκεφαλική διαταραχή που προκαλεί μυϊκή δυσκαμψία και τρομάδη παλμό).

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Άλλα φάρμακα και Novistig

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα

- Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (π.χ. Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, Αναστολείς μονοαμινοξειδάσης MOA)
- Φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών νοσημάτων (π.χ. Κλοζαπίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου (π.χ. Νεφοπάμη)
- Αμανταδίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson ή ιογενούς λοίμωξης
- Σουξαμεθόνιο, ένα μυοχαλαρωτικό που χορηγείται συνήθως κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία της όρασης και αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα με ασφάλεια.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με το πότε θα είστε σε θέση να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Novistig περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά αμπούλα του 1ml, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Novistig

Το φάρμακο αυτό πρέπει να χορηγείται μόνο από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς: Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει 1-2ml ενδοφλεβίως για περίοδο 10 έως 30 δευτερολέπτων. Εναλλακτικά, ο γιατρός σας θα χορηγήσει μια συγκεκριμένη δόση με βάση το σωματικό σας βάρος (δηλαδή 0,02 ml/kg) για χρονική περίοδο 10-30 δευτερολέπτων.

Παιδιατρικός πληθυσμός: ο γιατρός σας θα χορηγήσει μια συγκεκριμένη δόση με βάση το σωματικό σας βάρος (δηλαδή 0,02 ml/kg) για χρονική περίοδο 10-30 δευτερολέπτων. Εναλλακτικά, ο γιατρός σας θα αραιώσει στα 10 ml με ενέσιμο ύδωρ και θα σας χορηγήσει 1 ml ανά 5 κιλά σωματικού βάρους.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δοσολογία για εσάς ανάλογα με την κατάσταση. Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ανάλογα με το βάρος σας. Η ένεση χορηγείται συνήθως για περίοδο 10-30 δευτερολέπτων και μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί ανάλογα με την ανταπόκρισή σας.

Εάν σας χορηγήθηκε περισσότερο Novistig από όσο θα έπρεπε

Είναι απίθανο να συμβεί επειδή η δόση θα σας χορηγηθεί από επαγγελματία υγείας.

Υπερβολική δόση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην ταχύτητα του καρδιακού ρυθμού, αυξημένη παραγωγή σιέλου και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν υποψιάζεστε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την ορθή, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό <ή το νοσοκόμο> σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που χρειάζονται προσοχή:

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Οποιοσδήποτε ξαφνικός συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή κνησμός (ειδικά αν επηρεάζει ολόκληρο το σώμα σας) θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως σε γιατρό.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα - μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή το λαιμό που καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση και ζάλη. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι αγγειοοιδήματος ή σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (συχρότητα μη γνωστή, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί, αλλά η συχνότητά τους είναι μη γνωστή:

- Ξηροστομία
- Δυσκοιλιότητα
- Αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία)
- Επίγνωση των δυνατών καρδιακών παλμών (Καρδιοπαλμία) ή των ακανόνιστων καρδιακών παλμών
- Μειωμένη έκκριση στον πνεύμονα
- Δυσκολία στην ούρηση
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως (Φωτοφοβία)
- Ξηρότητα του δέρματος
- Κοκκίνισμα του δέρματος (έξαψη)
- Σύγχυση
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος (αδιαθεσία), ζάλη
- Οφθαλμική διαταραχή (γλαύκωμα)
- Διεσταλμένες κόρες οφθαλμών
- Θολή όραση
- Αυξημένες εκκρίσεις στομάχου και αναστολή/μειωμένη εφίδρωση.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Novistig

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην αμπούλα και την εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Να μην καταψύχετε.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα. Για μία μόνο χρήση.

Το Novistig δεν πρέπει να χορηγείται εάν παρατηρηθεί ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και απαλλαγμένο από σωματίδια.

Καθώς το φάρμακο αυτό περιορίζεται στη χρήση του σε νοσοκομείο, η απόρριψη γίνεται απευθείας από το νοσοκομείο. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Novistig

Οι δραστικές ουσίες είναι το Βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο και η Νεοστιγμίνη μεθυλοθειική.

Κάθε γυάλινη αμπούλα περιέχει 1 ml διαλύματος, το οποίο περιέχει τις δύο δραστικές ουσίες Βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο 0.5 mg και Νεοστιγμίνη μεθυλοθειική 2.5 mg.

Τα άλλα έκδοχα είναι Διβασικό Δωδεκαϋδρικό Φωσφορικό Νάτριο (E339), Άνυδρο Κιτρικό Οξύ (E330), Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (E524) ή Διάλυμα κιτρικού οξέος (για ρύθμιση του pH) σε ύδωρ ενέσιμο.

Εμφάνιση του Novistig και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι ενέσιμο διάλυμα. Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, και απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

Διατίθεται σε γυάλινη άχρωμη αμπούλα Τύπου I των 2 ml (γεμισμένη έως 1 ml).

Κουτί με 10 αμπούλες που η κάθε μία περιέχει 1 ml ενέσιμο διάλυμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

BRAIN THERAPEUTICS IKE
Επτανήσου 8
16341 Ηλιούπολη, Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ.: 2109931458

Παρασκευαστής

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<Austria >	<Combistig [®] 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung >
<Germany>	<Novistig [®] 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung>
<Greece>	<Novistig [®] >
<Croatia>	<Novistig [®] >
<Hungary>	<Novistig [®] 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml oldatos injekció>
<Ireland>	<Novistig [®] 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection>

<Netherlands> <Novistig[®]>
<Poland> <Novistig[®]>
<Slovenia> <Novistig[®] 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η ΠΧΠ προστίθεται στο τέλος του τυπωμένου ΦΟΧ ως τμήμα προς αποκόλληση.