

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml otopina za injekciju

glikopironijev bromid / neostigminijev metilsulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Novistig i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Novistig
3. Kako primjenjivati Novistig
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Novistig
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Novistig i za što se koristi

Novistig sadrži dvije djelatne tvari:

- neostigminijev metilsulfat koji spada u skupinu lijekova koji se nazivaju inhibitori kolinesteraze. Djeluje tako da poništava djelovanje nekih lijekova koji opuštaju mišiće.
- glikopironijev bromid koji spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antikolinergički lijekovi. Njegova je svrha da blokira neke neželjene učinke koje može izazvati neostigminijev metilsulfat, poput usporavanja srčanih otkucaja ili pretjeranog stvaranja sline.

Ubrizgavanje glikopironijevog bromida i neostigminijevog metilsulfata primjenjuje se na kraju operacije radi poništavanja učinaka nekih drugih lijekova koji se primjenjuju tijekom kirurškog zahvata, poput anestetika i mišićnih relaksansa.

2. Što morate znati prije nego primite Novistig

Nemojte primiti Novistig:

- ako ste alergični na glikopironijev bromid ili neostigminijev metilsulfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
 - ako imate blokadu želuca, crijeva ili mokraćnih puteva poput mokraćnog mjehura ili bubrega.
 - ako ćete također primiti suksametonij, mišićni relaksans koji se obično daje tijekom operacija.
- Provjerite zna li liječnik da bolujete od ičega gore navedenog.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Novistig

- ako bolujete od astme ili imate napade piskanja u plućima
- ako bolujete od glaukoma (povišenog tlaka u oku)
- ako ste nedavno imali operaciju na crijevima
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu (osobito djeca)
- ako imate visoki krvni tlak
- ako bolujete od srčanih aritmija (nepravilnih otkucaja srca) ili imate usporeni puls
- ako bolujete od zatajivanja srca ili srčane bolesti
- ako ste pod utjecajem anestetika poput ciklopropana ili halotana
- ako bolujete od miastenije gravis (koja dovodi do slabosti mišića i umora)
- ako imate uvećanu prostatu
- ako bolujete od opstrukcije želuca (stenoze pilorusa) ili crijeva koja izaziva povraćanje, bol u trbuhu i oticanje trbuha (paralitički ileus, zapletaj crijeva)
- ako bolujete od pojačanog rada štitne žlijezde

- ako bolujete od epilepsije ili Parkinsonove bolesti (poremećaja u mozgu koji uzrokuje ukočenost mišića i nevoljno drhtanje)

Obavijestite svog liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Drugi lijekovi i Novistig

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

- lijekove za liječenje depresije (npr. tricikličke antidepressive, MAO inhibitore - inhibitore monoaminoooksidaze)
- lijekove za liječenje duševnih bolesti (npr. klozapin)
- lijekove za ublažavanje bola (npr. nefopam)
- amantadin koji se upotrebljava u liječenju Parkinsonove bolesti ili virusne infekcije
- suksametonij, mišićni relaksans koji se obično daje tijekom operacija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati da Vam vid postane slabiji što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog rada na strojevima.

Upitajte svog liječnika za savjet prije upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Novostig sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po 1 ml (ampuli), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Novistig

Ovaj lijek smije primjenjivati samo liječnik ili medicinska sestra.

Preporučena doza je:

Za odrasle i bolesnike starije životne dobi: liječnik će ubrizgati 1 - 2 ml u venu tijekom 10 do 30 sekundi. Alternativno, liječnik može primijeniti određenu dozu na temelju vaše tjelesne težine (tj. 0,02 ml/kg) tijekom 10-30 sekundi.

Pedijatrijska populacija: liječnik će primijeniti određenu dozu na temelju vaše tjelesne težine (tj. 0,02 ml/kg) tijekom 10 do 30 sekundi. Alternativno, liječnik će lijek razrijediti u vodi za injekciju do 10 ml i primijeniti 1 ml na 5 kg tjelesne težine.

Liječnik će odrediti točnu dozu za Vas, ovisno o Vašim okolnostima. Vaša se doza može izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Lijek se obično ubrizgava tijekom 10-30 sekundi i može ga biti potrebno ponoviti ovisno o Vašem odgovoru.

Ako primite više Novostiga nego što ste trebali

To je malo vjerojatno jer će lijek primjenjivati zdravstveni radnik.

Predoziranje može izazvati promjene u brzini pulsa, pojačanu proizvodnju slina i otežano disanje.

Ako sumnjate da ste primili previše lijeka, morate to odmah reći liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave na koje je potrebno obratiti pažnju:

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije iako su teške alergijske reakcije vrlo rijetke. Svako iznenadno piskanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) mora se odmah prijaviti liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma - možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Oticanje lica, usana ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje, osip, svrbež, koprivnjaču ili omaglicu. To može biti znak angioedema ili teške alergijske reakcije (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Također su zabilježene i sljedeće nuspojave ali je njihova učestalost nepoznata:

- suha usta
- otežano izbacivanje stolice (zatvor)
- usporen rad srca (bradikardija)
- osjećaj snažnih srčanih otkucaja (palpitacija) ili nepravilnih srčanih otkucaja
- smanjena sekrecija pluća
- otežano mokrenje
- pojačana osjetljivost kože na svjetlo (fotofobija)
- suhoća kože
- crvenjenje kože (navale crvenila)
- smetenost
- mučnina, povraćanje, omaglica
- poremećaj oka (glaukom)
- proširene zjenice
- zamućen vid
- pojačano lučenje želuca i prestanak/smanjeno znojenje

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Novistig

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja. Samo za jednokratnu primjenu.

Novistig se ne smije primijeniti ako primijetite da otopina nije bistra i bez čestica.

Budući da je primjena ovog lijeka ograničena na bolničku upotrebu zbrinjavanje provodi izravno bolnica. Lijek se ne smije baciti u otpadne vode. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Novistig sadrži

Djelatne tvari su glikopironijev bromid i neostigminijev metilsulfat.

Jedna staklena ampula sadrži 1 ml otopine koja sadrži dvije djelatne tvari, 0,5 mg glikopironijevog bromida i 2,5 mg neostigminijevog metilsulfata.

Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), bezvodna citratna kiselina (E330), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (E524), ili otopina citratne kiseline (za podešavanje pH) u vodi za injekciju.

Kako Novistig izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek dolazi u obliku otopine za injekciju. Otopina za injekciju je bistra, bezbojna otopina, gotovo bez vidljivih čestica.

Dolazi u ampuli od 2 ml od prozirnog, bezbojnog stakla vrste I (napunjena do 1 ml).

Kutija s 10 ampula koje sadrže 1 ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb
+38515584604

Ovaj je lijek odobren u Europskom gospodarskom prostoru (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Combistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Njemačka	Novistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Grčka	Novistig®
Hrvatska	Novistig®
Mađarska	Novistig® 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml oldatos injekció
Irska	Novistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection
Nizozemska	Novistig®
Poljska	Novistig®
Slovenija	Novistig® 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sažetak opisa svojstava lijeka dodan je na kraju tiskane Upute o lijeku kao dio koji se može otrgnuti.