

Prospect: Informații pentru utilizator**Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

cisatracurium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Numele medicamentului dumneavoastră este Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

În restul acestui prospect, Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă se numește Cisatracurium Noridem.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cisatracurium Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cisatracurium Noridem
3. Cum se administrează Cisatracurium Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cisatracurium Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cisatracurium Noridem și pentru ce se utilizează

Substanța activă este besilatul de cisatracurium. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit relaxante musculare.

Cisatracurium Noridem se utilizează:

- Pentru relaxarea mușchilor în timpul operațiilor la adulți și la copii cu vârsta peste 1 lună, care include operația la nivelul inimii.
- Pentru a ajuta la introducerea unui tub în trahee (intubație traheală), dacă o persoană are nevoie de ajutor pentru a respira.
- Pentru relaxarea mușchilor la adulții aflați în unitatea de terapie intensivă.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe explicații despre acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cisatracurium Noridem

Cisatracurium Noridem nu trebuie să vi se administreze:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă, la oricare relaxant muscular sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă înainte ați avut o reacție gravă la un anesteziec.
- Nu trebuie să vi se administreze Cisatracurium Noridem dacă oricare dintre situațiile enumerate mai sus vi se aplică și dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze Cisatracurium Noridem.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest medicament:

- Dacă aveți slăbiciune musculară, oboseală sau dificultăți de coordonare a mișcărilor (miastenia gravis).
- Dacă aveți o boală neuromusculară, cum este boala cu pierderea musculaturii, paralizia, boala neuronului motor sau paralizia cerebrală.
- Dacă aveți o arsură care necesită tratament medical.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică dumneavoastră, discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Cisatracurium Noridem.

Cisatracurium Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ orice medicamente pe bază de plante medicinale sau medicamente fără prescripție medicală.

În mod deosebit spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- Anestezice (utilizate pentru a reduce senzația și durerea în timpul procedurilor chirurgicale).
- Antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (antiaritmice).
- Medicamente pentru hipertensiune arterială.
- Comprimat pentru eliminarea apei (diuretice), precum furosemid.
- Medicamente pentru inflamația articulațiilor, precum clorochină sau d-penicilamină.
- Steroizi.
- Medicamente pentru convulsii (epilepsie), precum fenitoină sau carbamazepină.
- Medicamente pentru tulburări mintale, precum litiu sau clorpromazină (care poate fi de asemenea utilizată pentru greață).
- Medicamente care conțin magneziu.
- Anticolinesterazice utilizate pentru tratarea bolii Alzheimer precum donepezil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se poate exclude o reacție adversă dăunătoare a cisatracurium asupra copilului alăptat, însă acesta nu este de așteptat dacă alăptarea este reluată după scăderea efectelor medicamentului. Cisatracurium se elimină rapid din organism. Femeile trebuie să se abțină de la alăptare timp de 3 ore după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă rămâneți internat doar pentru o spitalizare de zi, medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați înainte de a pleca din spital sau de a conduce o mașină. Poate fi periculos să conduceți prea devreme după ce ați avut o operație.

3. Cum se administrează Cisatracurium Noridem

Nu este de așteptat să vă administrați vreodată singur acest medicament. Medicamentul vă va fi administrat întotdeauna de personalul medical calificat.

Cisatracurium Noridem poate fi administrat:

- Sub formă de injecție unică într-o venă (injecție intravenoasă în bolus).
- Sub formă de perfuzie continuă într-o venă. În acest caz, medicamentul vă este administrat lent, pe o perioadă lungă de timp.

- Medicul dumneavoastră va decide modul în care vi se va administra medicamentul și doza pe care o veți primi. Tratatamentul va depinde de:
 - greutatea corporală;
 - cantitatea de medicament și durata de timp necesară pentru relaxarea musculară;
 - răspunsul la medicament așteptat în cazul dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta mai mică de 1 lună.

Dacă vi se administrează mai mult Cisatracurium Noridem decât trebuie

Cisatracurium Noridem vi se va administra întotdeauna în condiții atent supravegheate. Cu toate acestea, dacă considerați că vi s-a administrat mai mult decât trebuia, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Reacții alergice (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, spuneți imediat medicului sau asistentei medicale. Semnele pot include:

- Respirație șuierătoare brusc apărută, durere în piept sau senzație de apăsare în piept.
- Umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii.
- Erupție trecătoare pe piele cu noduli, sau „urticarie” pe oricare parte a corpului dumneavoastră.
- Leșin și stare de șoc.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)

- Scăderea ritmului inimii.
- Scăderea tensiunii arteriale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Erupție trecătoare pe piele sau înroșire a pielii.
- Respirație șuierătoare sau tuse.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Slăbiciune sau durere musculară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cisatracurium Noridem

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (între 2 °C și 8 °C). A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Dacă este diluată, păstrați soluția perfuzabilă la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C și utilizați-o în următoarele 24 de ore. Orice soluție perfuzabilă neutilizată trebuie aruncată la 24 de ore după ce a fost preparată.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor arunca orice medicament care nu mai este necesar. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cisatracurium Noridem

- Substanța activă este cisatracurium (sub formă de besilat).
- Celelalte componente sunt acid benzensulfonic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cisatracurium Noridem și conținutul ambalajului

Cisatracurium Noridem este disponibil în fiolă de sticlă transparentă, în cutie cu 5 fiole și în cutie cu 1 fiolă.

Fiecare fiolă de 10 ml conține cisatracurium 20 mg.

Fiecare fiolă de 5 ml conține cisatracurium 10 mg.

Fiecare fiolă de 2,5 ml conține cisatracurium 5 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

Fabricant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Austria:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlanda:	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion

Grecia:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Polonia:	Cisatracurium Noridem
Cipru:	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Republica Cehă:	Cisatracurium Noridem
Danemarca:	Cisatracurium Noridem
Finlanda:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Franța:	CISATRACURIUM NORIDEM 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungaria:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Italia:	Cisatracurio Noridem
Țările de Jos:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Norvegia:	Cisatracurium Noridem
Portugalia:	Cisatracúrio Noridem
România:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacă:	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Spania:	Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suedia:	Cisatracurium Noridem

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în martie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. Utilizați numai soluțiile limpezi și aproape incolore până la culoarea galben pal sau galben verzuie. Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare, și dacă aspectul vizual s-a modificat sau dacă fiola este deteriorată, medicamentul trebuie aruncat.

Soluția diluată de Cisatracurium Noridem este stabilă fizic și chimic timp de cel puțin 24 de ore

la 5 °C și 25 °C, la concentrații cuprinse între 0,1 și 1 mg/ml, în următoarele soluții perfuzabile, în flacoane sau pungi din polipropilenă.

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9 % m/v)

Soluție perfuzabilă de glucoză (5 % w/v)

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,18 % m/v) și glucoză (4 % m/v)

Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,45 % m/v) și glucoză (2,5 % m/v)

Cu toate acestea, deoarece medicamentul nu conține conservanți antimicrobieni, diluarea trebuie efectuată imediat înainte de utilizare sau, în caz contrar, medicamentul trebuie păstrat conform instrucțiunilor de la pct. 6.3.

Soluția de Cisatracurium Noridem s-a dovedit a fi compatibilă cu următoarele medicamente utilizate în mod obișnuit perioperator, atunci când sunt amestecate în condiții care simulează administrarea într-o perfuzie intravenoasă continuă printr-un port de injectare în Y: citrat de fentanil și clorhidrat de midazolam. Când alte medicamente sunt administrate prin același ac de perfuzie sau branulă permanentă ca și Cisatracurium Noridem, se recomandă ca după fiecare medicament acul, branula și linia de perfuzie venoasă să fie spălate cu un volum adecvat de soluție perfuzabilă intravenoasă recomandată, de exemplu, soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9 % m/v).

Ca și în cazul altor medicamente administrate intravenos, când se alege o venă mică pentru injectare, Cisatracurium Noridem trebuie spălat cu o soluție perfuzabilă intravenoasă corespunzătoare, de exemplu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9 % m/v).