

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung

Glycopyrroniumbromid/Neostigminmetilsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novistig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novistig beachten?
3. Wie ist Novistig anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novistig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was ist Novistig und wofür wird es angewendet?

Novistig enthält zwei Wirkstoffe:

- Neostigminmetilsulfat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cholinesterasehemmer bezeichnet werden. Es hebt die Wirkung bestimmter muskeler schlaffender Arzneimittel auf.
- Glycopyrroniumbromid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Es dient dazu, einige der Nebenwirkungen zu blockieren, die bei Neostigminmetilsulfat auftreten können, wie z.B. die Verlangsamung der Herzfrequenz oder eine übermäßige Speichelproduktion.

Die Injektion von Glycopyrroniumbromid und Neostigminmetilsulfat wird am Ende einer Operation angewendet, um die Wirkung einiger der während der Operation angewendeten Arzneimittel wie Anästhetika und Muskelrelaxantien (muskeler schlaffende Arzneimittel) aufzuheben.

1. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novistig beachten?

Novistig darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder Neostigminmetilsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Blockierung im Magen, Darm oder in den Harnwegen wie Blase oder Nieren haben.
- wenn Sie zusätzlich Suxamethonium erhalten, ein Muskelrelaxans, das normalerweise während Operationen angewendet wird.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Novistig bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie an Asthma oder Keuchanfällen leiden
- wenn Sie an einem Glaukom leiden (erhöhter Druck im Auge)
- wenn Sie kürzlich am Darm operiert wurden
- wenn Sie unter erhöhter Körpertemperatur leiden (insbesondere Kinder)

- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) oder langsamen Herzschlag leiden
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder einer Herzkrankheit leiden
- wenn Sie unter dem Einfluss von Narkosemitteln wie Cyclopropan oder Halothan stehen
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (führt zu Muskelschwäche und Müdigkeit)
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie an einer Magen- (Pylorusstenose) oder Darmblockade leiden, die Erbrechen, Unterbauchschmerzen und Schwellungen (paralytischer Ileus) verursacht
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben
- wenn Sie an Epilepsie oder Parkinson (eine Störung im Gehirn, die Muskelversteifung und Zittern verursacht) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Anwendung von Novistig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva, MAOIs – Monoaminoxidasehemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (z. B. Clozapin)
- Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen (z. B. Nefopam)
- Amantadin, das zur Behandlung von Parkinson-Krankheit oder einer Virusinfektion angewendet wird
- Suxamethonium, ein Muskelrelaxans, das üblicherweise bei Operationen angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Sehkraft schwächen, was Ihre Fähigkeit beeinträchtigen kann, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen sicher zu bedienen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Novistig enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml (pro Ampulle), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

2. Wie ist Novistig anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten: Ihr Arzt injiziert 1 - 2 ml intravenös über einen Zeitraum von 10 bis 30 Sekunden. Alternativ dazu verabreicht Ihr Arzt eine spezifische Dosis auf der Grundlage Ihres Körpergewichts (d.h. 0,02 ml/kg) über einen Zeitraum von 10-30 Sekunden.

Kinder und Jugendliche: Ihr Arzt verabreicht eine spezifische Dosis auf der Grundlage Ihres Körpergewichts (d.h. 0,02 ml/kg) über einen Zeitraum von 10 bis 30 Sekunden. Alternativ dazu wird Ihr Arzt das Arzneimittel mit Wasser für Injektionszwecke auf 10 ml verdünnen und 1 ml pro 5 kg Körpergewicht verabreichen.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis je nach Ihren Gegebenheiten für Sie festlegen. Ihre Dosis kann entsprechend Ihrem Gewicht berechnet werden. Die Injektion wird in der Regel über einen Zeitraum von 10-30 Sekunden verabreicht und muss je nach Ihrem Ansprechen eventuell wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Novistig erhalten haben, als Sie sollten:

Dies ist unwahrscheinlich, da die Dosis von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht wird. Eine Überdosierung kann Veränderungen in der Geschwindigkeit des Herzschlags, erhöhte Speichelproduktion und Atembeschwerden verursachen. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie zu viel erhalten haben, sollten Sie dies sofort dem Arzt mitteilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollen:

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) sollten sofort einem Arzt gemeldet werden.

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken - möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnte ein Anzeichen für ein Angioödem oder eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

- trockener Mund
- Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Obstipation)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Wahrnehmung starker, pochender Herzschläge (Herzklopfen) oder unregelmäßige Herzschläge
- verminderte Sekretion in der Lunge
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photophobie)
- Trockenheit der Haut
- Rötung der Haut (Flushing)
- Verwirrung
- Übelkeit, Erbrechen, Schwindel
- Augenkrankheit (Glaukom)
- erweiterte Pupillen
- verschwommenes Sehen
- erhöhte Magensekretion und Hemmung von/vermindertes Schwitzen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4. Wie ist Novistig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Sofort nach Anbruch verwenden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Novistig darf nicht angewendet werden, wenn festgestellt wird, dass die Lösung nicht klar und frei von Partikeln ist.

Da dieses Arzneimittel auf die Anwendung im Krankenhaus beschränkt ist, erfolgt die Entsorgung direkt durch das Krankenhaus.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novistig enthält

Die Wirkstoffe sind Glycopyrroniumbromid und Neostigminmetilsulfat.

1 ml (1 Ampulle) Injektionslösung enthält 0,5 mg Glycopyrroniumbromid und 2,5 mg Neostigminmetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Natriumhydroxid 1N (zur pH-Wert-Einstellung), Citronensäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Novistig aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung.

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

2-ml-Ampulle aus farblosem Klarglas (Typ I) (gefüllt mit 1 ml).

Packung mit 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Combistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Griechenland	Novistig
Kroatien	Novistig
Ungarn	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml oldatos injekció
Irland	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection

Niederlande	Novistig
Polen	Novistig
Slowenien	Novistig 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fachinformation ist am Ende der Packungsbeilage als Abrissabschnitt angefügt.