

Písomná informácia pre používateľa

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok cisatrakúrium

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok

V ďalších častiach tejto písomnej informácie sa Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok nazýva Cisatracurium Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cisatracurium Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cisatracurium Noridem
3. Ako vám bude Cisatracurium Noridem podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cisatracurium Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cisatracurium Noridem a na čo sa používa

Liečivo je cisatrakúrium-bezylát. Patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá.

Cisatracurium Noridem sa používa:

- na uvoľnenie svalov počas operácií u dospelých a detí starších ako 1 mesiac, vrátane operácií srdca.
- na uľahčenie zavedenia hadičky do priedušnice (tracheálna intubácia), ak človek potrebuje pomoc pri dýchaní.
- na uvoľnenie svalov u dospelých na jednotke intenzívnej starostlivosti.
- ak potrebujete viac informácií o tomto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cisatracurium Noridem

Cisatracurium Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na liečivo, akékoľvek iné svalové relaxancium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti zle reagovali na anestetikum.
- Nepoužívajte Cisatracurium Noridem, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú liek Cisatracurium Noridem.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte svalovú slabosť, únavu alebo ťažkosti s koordináciou pohybov (myasténia gravis).
- ak máte nervovosvalové ochorenie, ako je napríklad svalová atrofia, paralýza, ochorenie motorických neurónov alebo mozgová obrna.
- ak máte popáleninu, ktorá vyžaduje lekárske ošetrovanie.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú liek Cisatracurium Noridem.

Iné lieky a Cisatracurium Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa aj rastlinné lieky alebo lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Informujte svojho lekára, ak užívate najmä niektorý z nasledujúcich liekov:

- anestetiká (používané na zníženie citlivosti a bolesti počas chirurgických zákrokov).
- antibiotiká (používané na liečbu infekcií).
- lieky na nepravidelný srdcový tep (antiarytmiká).
- lieky na vysoký krvný tlak.
- lieky na odvodnenie (diuretiká), ako je furosemid.
- lieky na zápal kĺbov, ako je chlorochín alebo d-penicilamín.
- steroidy.
- lieky na záchvaty (epilepsiu), ako je fenytoín alebo karbamazepín.
- lieky na duševné choroby, ako je lítium alebo chlórpromazín (ktoré sa môžu používať aj na nevoľnosť).
- lieky obsahujúce horčík.
- anticholinesterázy používané na liečbu Alzheimerovej choroby, ako je donepezil.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nežiaduci vplyv cisatracúria na dojčené dieťa nemôže byť vylúčené, avšak tento vplyv sa neočakáva, ak sa v dojčení pokračuje po odznení účinkov lieku. Cisatracurium sa z tela rýchlo vylučuje. Ženy sa majú vyhnúť dojčeniu počas 3 hodín po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak zostávate v nemocnici len na jeden deň, váš lekár vám povie, ako dlho máte počkať, kým opustíte nemocnicu alebo budete viesť vozidlo. Viesť vozidlo príliš skoro po operácii môže byť nebezpečné.

3. Ako vám bude Cisatracurium Noridem podaný

Nikdy sa od vás nebude očakávať, aby ste si tento liek podali sami. Vždy vám ho podá osoba, ktorá je na to kvalifikovaná.

Cisatracurium Noridem sa môže podávať:

- vo forme jednorazovej injekcie do žily (intravenózna bolusová injekcia).
- vo forme kontinuálnej (plynulej) infúzie do žily. V tomto prípade sa liek podáva pomaly počas dlhého časového obdobia.
- O spôsobe podávania lieku a o dávke, ktorú dostanete, rozhodne váš lekár. Závisí to od:
 - vašej telesnej hmotnosti,
 - množstva a trvania potrebnej svalovej relaxácie,
 - vašej očakávanej odpovede na liek.

Použitie u detí

Tento liek sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 mesiac.

Ak vám podajú viac lieku Cisatracurium Noridem, ako majú

Cisatracurium Noridem sa bude vždy podávať za starostlivo kontrolovaných podmienok. Ak si však myslíte, že ste dostali viac lieku, ako ste mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Alergické reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ak máte alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Medzi prejavy môžu patriť:

- náhly sipot, bolesť na hrudníku alebo pocit tlaku na hrudníku.
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka.
- kožná vyrážka s hrbolčekmi alebo „žihľavka“ kdekoľvek na tele.
- kolaps a šok.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- spomalenie tepu srdca.
- zníženie krvného tlaku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- vyrážka alebo začervenanie pokožky.
- sipot alebo kašeľ.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- slabé alebo bolestivé svaly.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cisatracurium Noridem

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Ak je infúzny roztok zriedený, uchováajte ho pri teplote 2 °C až 8 °C a spotrebujte do 24 hodín. Všetok nepoužitý infúzny roztok sa má zlikvidovať 24 hodín po jeho príprave.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cisatracurium Noridem obsahuje

- Liečivo je cisatrakúrium (vo forme bezylátu).
- Ďalšie zložky sú kyselina benzénsulfónová a voda na injekcie.

Ako vyzerá Cisatracurium Noridem a obsah balenia

Cisatracurium Noridem v čírej sklenenej ampulke je balený v škatuli po 5 kusov alebo v škatuli s 1 kusom.

Každá 10 ml ampulka obsahuje 20 mg cisatrakúria.

Každá 5 ml ampulka obsahuje 10 mg cisatrakúria.

Každá 2,5 ml ampulka obsahuje 5 mg cisatrakúria.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Česko	Cisatracurium Noridem
Dánsko	Cisatracurium Noridem
Fínsko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francúzsko	CISATRACURIUM NORIDEM 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Grécko	CISATRAL 2 mg/ml Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Holandsko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Írsko	Cisatracurium 2 mg/ml Solution for injection/infusion
Maďarsko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Nemecko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Cisatracurium Noridem
Poľsko	Cisatracurium Noridem
Portugalsko	Cisatracurio Noridem
Rakúsko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Cisatracurium Noridem 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Španielsko	Cisatracurio Noridem 2 mg/ml solución inyectable y para perfusiónEFG
Švédsko	Cisatracurium Noridem
Taliansko	Cisatracurio Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Používajte iba číre a takmer bezfarebné až mierne žlté/zelenožlté roztoky. Liek sa má pred použitím vizuálne skontrolovať, a ak sa zmenil jeho vzhľad alebo ak je obal poškodený, musí sa zlikvidovať.

Zriedený liek Cisatracurium Noridem je fyzikálne a chemicky stabilný najmenej 24 hodín pri teplote 5 °C a 25 °C pri koncentráciách medzi 0,1 a 1 mg/ml v nasledujúcich infúzných roztokoch alebo polypropylénových nádobách.

Intravenózne infúzne roztoky chloridu sodného (0,9 % m/V).

Intravenózne infúzne roztoky glukózy (5 % m/V).

Intravenózne infúzne roztoky chloridu sodného (0,18 % m/V) a glukózy (4 % m/V).

Intravenózne infúzne roztoky chloridu sodného (0,45 % m/V) a glukózy (2,5 % m/V).

Keďže však liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky, riedenie sa má vykonať bezprostredne pred použitím alebo, ak sa tak nestane, má sa uchovávať podľa pokynov v SPC v časti 6.3.

Preukázalo sa, že liek Cisatracurium Noridem je kompatibilný s nasledujúcimi bežne používanými perioperačnými liekmi, ak sa zmiešajú v podmienkach simulujúcich podávanie do tečúcej intravenózne infúzie cez injekčný port v tvare Y: fentanýlium-dihydrogen-citrát a midazolámium-chlorid. Ak sa cez rovnakú zavedenú ihlu alebo kanylu podávajú aj iné lieky ako Cisatracurium Noridem, odporúča sa, aby sa každý liek prepláchol dostatočným objemom vhodného intravenózneho roztoku, napr. intravenóznym infúznym roztokom chloridu sodného (0,9 % m/V).

Tak ako pri iných intravenózne podávaných liekoch, ak sa ako miesto vpichu zvolí malá žila, Cisatracurium Noridem sa má prepláchnuť cez žilu vhodným intravenóznym roztokom, napr. intravenóznym infúznym roztokom chloridu sodného (0,9 % m/V).