

Indlægsseddel: Information til brugeren

Robinul-Neostigmin 0,50 mg/ml + 2,50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

glycopyrroniumbromid + neostigminmethylsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Robinul-Neostigmin
3. Sådan skal du bruge Robinul-Neostigmin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Robinul-Neostigmin anvendes til at ophæve virkningen af visse muskelafslappende midler, som anvendes i forbindelse med fuld bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Robinul-Neostigmin

Brug ikke Robinul-Neostigmin:

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid, neostigminmethylsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Robinul-Neostigmin (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en mekanisk blokering i mave-tarmkanalen eller i urinvejene
- hvis du har betændelse i bughinden
- hvis du under fuld bedøvelse samtidig får suxamethonium, som er et muskelafslappende middel

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Robinul-Neostigmin.

Hvis noget af følgende passer på dig, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, da det er nødvendigt at være særlig opmærksom, hvis du:

- har astma
- for nyligt er blevet opereret i tarm eller blære
- har meget langsom puls
- har fået lavet en operation, der har haft til formål at genetablere et organ eller fjerne sygt væv (anastomose)
- har en sygdom i hjertets kranspulsårer
- lider af hjertesvigt
- har forstyrrelser i hjerterytmen
- har forhøjet blodtryk
- har for højt stofskifte
- har epilepsi
- har Parkinsons sygdom
- har feber

- har forhøjet tryk i øjet (grøn stær)

Dette lægemiddel indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Brug af anden medicin sammen med Robinul-Neostigmin

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke bruge Robinul-Neostigmin sammen med følgende andre lægemidler:

- visse muskelafslappende midler, der anvendes i forbindelse med bedøvelse (suxamethonium, mivacurium)
- medicin, der kaldes betablokkere, der bl.a. kan anvendes mod forhøjet blodtryk (f.eks. atenolol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol)
- medicin mod allergi (f.eks. acrivastin, cetirizin, desloratidin, ebastin, fexofenadin, loratidin)
- binyrebarkhormoner (hydrocortison, prednison, prednisolon).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Robinul-Neostigmin bør kun anvendes til gravide, hvis det er absolut nødvendigt og kun hvis de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for fosteret.

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af Robinul-Neostigmin til gravide er lille.

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Robinul-Neostigmin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Robinul-Neostigmin

Lægen beslutter, hvilken dosis du skal have. Robinul-Neostigmin gives af en læge eller en sygeplejerske som en injektion i forbindelse med narkose.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg læge med det samme, hvis du oplever nogle af følgende symptomer – du har muligvis behov for akut lægehjælp:

Hævelse af ansigt, læber eller hals, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret, eller kløe og hududslæt. Det kan være tegn på en svær allergisk reaktion eller angioødem (alvorlig nældefeber) (frekvens ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls eller langsom puls eller uregelmæssig puls. Kan være eller kan blive alvorligt
Kontakt lægen
- Døsighed
- Øget mave-tarmaktivitet
- Mundtørhed
- Øget spytksekretion i svælget
- Nedsat evne til at svede

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Forstyrrelser i evnen til at se skarpt
- Vandladningsproblemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Meget langsom puls på grund af ledningsforstyrrelser i hjertet. Tendens til besvimelse. Livstruende uregelmæssig puls med meget hurtig hjerterytme, svag puls og hjertestop. Alvorlige hjerterytme-forstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Lavt blodtryk

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhedsreaktioner og hævelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Robinul-Neostigmin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Robinul-Neostigmin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Injektionsvæsken må ikke fortyndes eller blandes med andre præparater.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Robinul-Neostigmin indeholder:

- Aktive stoffer: Glycopyrroniumbromid, neostigminmethylsulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumfosfatdodecahydrat, citronsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs opløsning i glasampul.

Hver pakning indeholder 10 glasampuller med 1 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viatriis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller:

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrig

eller

MEDA Pharma GmbH&Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.