

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Combistig 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Combistig und wofür wird es angewendet?

Combistig enthält zwei Wirkstoffe:

- Neostigminmetilsulfat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Es hebt die Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel auf.
- Glycopyrroniumbromid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anticholinergika bezeichnet werden. Es dient dazu, einige der Nebenwirkungen zu blockieren, die bei der Anwendung von 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 eingesetzt, um die Wirkung einiger der während der Operation verwendeten Arzneimittel wie Anästhetika und Muskelrelaxantien (muskelerschlaffende Arzneimittel) aufzuheben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Combistig beachten?

Combistig 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 verabreicht 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 Combistig 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 langsamem 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 Combistig 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 verwendet wird
- Suxamethonium, ein Muskelrelaxans, das üblicherweise bei Operationen verabreicht 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Combistig enthält Natrium

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

3. Wie ist Combistig anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für 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 auf 10 ml mit Wasser für Injektionszwecke 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 Combistig erhalten haben, als Sie sollten:

Dies ist unwahrscheinlich, da die Dosis von einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird.

Eine Überdosierung kann Veränderungen in der Geschwindigkeit des Herzschlags, erhöhte Speichelproduktion und Atembeschwerden verursachen. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihnen zu viel verabreicht wurde, sollten Sie dies sofort dem Arzt mitteilen.

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

4. 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 (besonders 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 Gebrauchsinformation 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Combistig 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 für eine einmalige Anwendung.

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

Da dieses Arzneimittel auf den Krankenhausgebrauch 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combistig enthält

Die Wirkstoffe sind Glycopyrroniumbromid und Neostigminmetilsulfat.

Jede Glasampulle enthält 1 ml Lösung, der die beiden Wirkstoffe, 0,5 mg Glycopyrroniumbromid und 2,5 mg Neostigminmethylsulfat, enthält. Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E339), Citronensäure wasserfrei (E330) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) (E524) oder Citronensäurelösung (zur pH-Wert-Einstellung) in Wasser für Injektionszwecke.

Wie Combistig 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).

Schachtel mit 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
D-48155 Münster
Deutschland

Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
D-48155 Münster
Deutschland

Z.Nr.:

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	Combistig® 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®
Slovenien	Novistig® 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

[Die Fachinformation ist am Ende der Gebrauchsinformation als Abrissabschnitt angefügt.]