**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Atracurium Hikma 10mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Atrakurio besilatas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

2,5 ml tirpalo yra 25 mg atrakurio besilato.

5 ml tirpalo yra 50 mg atrakurio besilato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: benzensulfonrūgštis, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis ar infuzinis tirpalas

10 ampulių po 2,5 ml

10 ampulių po 5 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Nukrypstant nuo šių sąlygų laikymas gali būti tik trumpalaikis – viso ne ilgiau 3 dienų – esant žemesnei nei 25oC temperatūrai.

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

25 mg/2,5 ml - LT/L/19/0884/001

50 mg/5 ml - LT/L/19/0884/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas**

HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mo, n8, 8A.8B Fervenca, 2705-906, Terrugem SNT, Portugalija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

 *vaisto laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo – Saugoti nuo šviesos ir laikyti 2-8oC (šaldytuve). Nukrypstant nuo šių sąlygų laikymas gali būti tik trumpalaikis – viso ne ilgiau 3 dienų – esant žemesnei nei 25oC temperatūrai. Referencinio* –  *laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Atracurium Hikma 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Atrakurio besilatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tikJums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Atracurium Hikma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Atracurium Hikma

3. Kaip vartoti Atracurium Hikma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Atracurium Hikma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Atracurium Hikma ir kam jis vartojamas**

**Atracurium Hikma** priklauso vaistų, vadinamų raumenų relaksantais, grupei. Medikamentas vartojamas raumenims atpalaiduoti įvairių chirurginių operacijų ir intensyviosios terapijos metu. Jį galima vartoti kišant vamzdelį į trachėją, jeigu kvėpuojant reikalinga mechaninė pagalba.

## **2. Kas žinotina prieš vartojant Atracurium Hikma**

### **Atracurium Hikma vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija atrakuriui, cisatrakuriui arba benzensulfonrūgščiai;

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams anestetikai yra sukėlę nepageidaujamą poveikį (pvz., ilgą veikimą). Jeigu Jūs arba Jūsų giminaičiai turi kortelę, kurioje būtų parašyta, kad tai yra atsitikę praeityje;

* jeigu esate nėščia arba maitinanti krūtimi;
* jeigu Jums arba bet kuriam iš Jūsų šeimos narių yra sutrikusi plazmos cholinesterazės (organizmo cheminės medžiagos kraujyje) veikla;
* jei jaučiate raumenų silpnumą, nuovargį arba Jums yra sunki judesių koordinacija (generalizuota miastenija);
* jei sirgote arba sergate širdies liga arba Jums yra mažas kraujospūdis, sergate astma, šienlige ar alergija, nuo kurios atsiranda odos išbėrimas, niežulys ar dusulys, raumenis sekinančia liga, paralyžiumi, motoneuronų (motorinių neuronų) liga ar cerebriniu paralyžiumi, elektrolitų pusiausvyros sutrikimu (tam tikrų kraujo cheminių medžiagų kiekio pakitimu);
* jei per paskutinius du ar tris mėnesius patyrėte stiprų nudegimą, kuriam gydyti reikėjo medicinos pagalbos.

Atracurium Hikma galima vartoti rūpestingai kontroliuojamomis sąlygomis (dažnai skubiais atvejais), prižiūrint patyrusiam gydytojui.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Kiti vaistai ir Atracurium Hikma**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Atracurium Hikma gali sąveikauti su kitais medikamentais. Prieš injekciją gydytojui turite pasakyti, jei vartojate kurį nors iš šių preparatų (jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju):

* antibiotikų;
* vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo;
* medikamentų nuo didelio kraujospūdžio;
* vaistų, skatinančių skysčių išsiskyrimą (diuretikų);
* kitų raumenų relaksantų, pvz., pankuronio ir suksametonio;
* vaistų nuo artrito ir generalizuotos miastenijos;
* steroidų;
* chlorpromazino;
* ličio ir preparatų, kuriuose yra ličio druskų;
* vaistų, kuriuose yra magnio (skrandžio veiklos sutrikimams ir rėmeniui gydyti);
* fenitoino (vaisto nuo epilepsijos);
* inhaliacinių bendrųjų anestetikų.

Gydymas anticholinesteraziniais vaistiniais preparatais, kuriais dažnai gydoma Alzheimerio liga (pvz., donepezilu), gali trumpinti ir silpninti atrakurio sukeltą nervo raumens jungties blokadą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Toks perspėjimas nėra aktualus vartojant atrakurį. Atrakuris visada vartojamas kartu su bendraisiais atestetikais, todėl reikia laikytis visų su veikla susijusių atsargumo priemonių, kurios įprastai taikomos po bendrosios anestezijos.

## **3. Kaip vartoti Atracurium Hikma**

Atracurium Hikma galima leisti tik gerai kontroliuojamomis sąlygomis, prižiūrint patyrusiam gydytojui, gerai žinančiam, kaip vartoti raumenų relaksantų ir kaip jie veikia.

Tik gydytojas gali spręsti, kokią Atracurium Hikma dozę ir kiek laiko skirti Jūsų operacijos metu. Dozė priklauso nuo Jūsų kūno svorio, reikiamo raumenų atpalaidavimo ir trukmės, tikėtinos Jūsų reakcijos į vaistą ir jo vartojimo būdo (injekcija ar infuzija). Raumenų atpalaidavimo metu gydytojas stebės Jūsų nervo-raumens jungties funkciją, kad Jums būtų skiriama tinkama dozė.

* **Vartojimas vaikams**

Vyresniems kaip 1 mėn. vaikams dozuojama taip kaip suaugusiems žmonėms, atsižvelgiant į jų svorį.

* **Vartojimas naujagimiams**

Atracurium Hikma nerekomenduojama skirti naujagimiams.

Atracurium Hikma likučius būtina sunaikinti.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Atracurium Hikma dozę?**

Atracurium Hikma injekcijos poveikis yra rūpestingai stebimas operacijos metu, o nenumatytu atveju, jeigu vaisto į Jūsų organizmą patektų per daug, nedelsiant būtų imamasi tinkamų priemonių.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis poveikis** (toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10** žmonių):

sumažėjęs kraujospūdis ir odos paraudimas.

**Nedažnas** **šalutinis poveikis** (toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių):

bronchų spazmas.

**Retas šalutinis poveikis** (toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 1000** žmonių):

dilgėlinė.

**Labai retas šalutinis poveikis** (toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 000** žmonių): anafilaksinė reakcija, anafilaktoidinė reakcija, įskaitant šoką, kraujotakos nepakankamumas ir širdies sustojimas. Pacientams, kuriems atrakuris buvo vartotas kartu su vienu ar daugiau anestetikų, labai retais atvejais pasireiškė sunkios anafilaktoidinės ar anafilaksinės reakcijos.

**Kitas šalutinis poveikis** (mažai daliai žmonių pasireiškė kitas šalutinis poveikis, bet tikslus tokio poveikio dažnis nežinomas): miopatija, raumenų silpnumas.

Gauta pranešimų apie raumenų silpnumą ir (arba) miopatiją po ilgalaikio raumenis atpalaiduojančių vaistinių preparatų vartojimo įvairiomis ligomis sergantiems pacientams, gydytiems intensyvios terapijos skyriuje. Daugumai pacientų kartu buvo vartoti kortikosteroidai. Šie reiškiniai vartojant atrakurį pasireiškė nedažnai ir priežastinis ryšys nenustatytas.

Gauta pranešimų apie priepuolius intensyvios terapijos skyriuje gydytiems pacientams, kuriems atrakuris buvo vartotas kartu su įvairiais kitais vaistiniais preparatais. Šiems pacientams paprastai buvo viena arba keletas kitų medicininių būklių, skatinančių priepuolių atsiradimą (pvz.: galvos trauma, smegenų edema (pabrinkimas), virusinis encefalitas (smegenų uždegimas), hipoksinė encefalopatija, uremija (pernelyg padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje)). Priežastinis ryšys su laudanozinu nenustatytas. Klinikinių tyrimų duomenimis, laudanozino koncentracijos plazmoje ryšys su priepuoliais nenustatytas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Atracurium Hikma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (šaldytuve). Nukrypstant nuo šių sąlygų laikymas gali būti tik trumpalaikis – viso ne ilgiau 3 dienų – esant žemesnei nei 25oC temperatūrai.

Negalima užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Atskiestas tirpalas: mikrobiologiniu požiūriu, ištirpinus ir praskiedus, tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas. (2- 8 oC) temperatūroje paruoštą tirpalą galima laikyti ne ilgiau kaip 24 valandas, išskyrus atvejus, jeigu tirpinimas (ir skiedimas, jei reikia) buvo atliktas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Ant dėžutės ir ampulės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Atracurium Hikma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra atrakurio besilatas. Viename ml yra 10 mg atrakurio besilato.

 Vienoje 2,5ml ampulėje yra 25mg atrakurio besilato.

 Vienoje 5ml ampulėje yra 50mg atrakurio besilato.

- Pagalbinės medžiagos yra benzensulfonrūgštis ir injekcinis vanduo.

**Atracurium Hikma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, šiek tiek gelsvas tirpalas. Pakuotėje yra dešimt 2,5 ml ampulės arba dešimt 5 ml ampulės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

Hikma Farmaceutica, S.A.

Estrada do Rio da Mo, n8, 8A.8B Fervenca

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

 *vaisto laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo – Saugoti nuo šviesos ir laikyti 2-8oC (šaldytuve). Nukrypstant nuo šių sąlygų laikymas gali būti tik trumpalaikis – viso ne ilgiau 3 dienų – esant žemesnei nei 25oC temperatūrai. Referencinio – laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas: 2019-05-10**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).