

2.2.2.5 Número do lote de fabrico

Lote de fabrico nº :

2.2.3 De ampolas e pequenos acondicionamentos primários contendo uma dose unitária e nos quais não seja possível mencionar todas as referências previstas em 2.2.1 e 2.2.2**2.2.3.1 Denominação da especialidade farmacêutica**

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml

2.2.3.2 Dosagem

0,5 mg/ml

2.2.3.3 Modo e via de administração

I.V., I.M. e S.C.

2.2.3.4 Prazo de validade

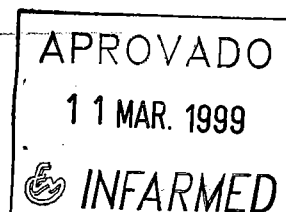
Prazo de validade: mês/ano ou mês ano

2.2.3.5 Número do lote de fabrico

Lote de fabrico nº:

2.2.3.6 Conteúdo em peso, volume ou unidades

1 ml

2.3 PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO**2.3.1 Denominação da especialidade farmacêutica, tal como previsto em I B alínea 2.2.1**

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml

2.3.2 Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas

Composição	Por 1 ml de solução	U	s.a./excip	CAS
Metilsulfato de neostigmina	0,5	mg	s.a.	51-60-5
Cloreto de sódio	9	mg	excip	7647-14-5
Água para injectáveis q.b.p.	1	ml	excip	7732-18-5

Notas:

s.a.: substância activa
excip: excipienteCAS: Chemical Abstracts Service
Farm. Eur. Farmacopeia Europeia

2.3.3 Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Forma farmacêutica: Solução injectável

Apresentação: ampolas de 1 ml acondicionadas em caixas de 100 unidades.

2.3.4 Categoria fármaco-terapêutica

Categoria fármaco-terapêutica: III-4. Parassimpaticomiméticos e anticolinesterásicos.

2.3.5 Nome ou firma e domicílio ou sede social do titular da Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical Lda

Queluz Park

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745 Barcarena.

2.3.6 Indicações terapêuticas

Tratamento da Miastenia Gravis: a neostigmina aumenta a força muscular, prolongando a duração da acção da acetilcolina na placa motora.

Profilaxia e tratamento do íleo gastrointestinal pós-operatório: a neostigmina estimula a motilidade gástrica aumentando o tónus gástrico.

Profilaxia e tratamento da retenção urinária pós-operatória: a neostigmina evita ou alivia a retenção urinária, aumentando o tónus do músculo detrusor da bexiga urinária, dando lugar a contracções suficientemente fortes como que para iniciar a micção.

Tratamento do bloqueio neuromuscular não despolarizante: a neostigmina está indicada como antídoto da tubocuranina e de outros bloqueantes neuromusculares não despolarizantes. Uma vez que os bloqueantes neuromusculares não despolarizantes unem-se reversivelmente aos receptores, evitando o acesso da acetilcolina, o antagonismo pode ser superado aumentando a quantidade de agonista nos receptores. Por isso, a paralisia muscular induzida pelos bloqueantes neuromusculares não despolarizantes pode-se reverter pela neostigmina que aumenta a concentração da acetilcolina nos receptores.

2.3.7 Contra-indicações

O emprego da neostigmina está contraindicado quando existe obstrução intestinal ou urinária do tipo mecânica, e no caso de peritonites. A neostigmina deverá ser usada com extrema precaução em doentes recentemente submetidos a uma intervenção cirúrgica a nível do intestino ou da bexiga. Deverá ser usada com precaução em doentes com alterações cardiovasculares (arritmias, bradicardia, hipotensão) bem como em doentes com vagotonia, epilepsia, doença de Addison, hipertiroidismo, parkinsonismo , úlcera péptica e doentes asmáticos. Não deve ser utilizada em doentes com antecedentes de alergia e hipersensibilidade à neostigmina.

2.3.8 Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções alérgicas em doentes sensibilizados. A sua acção muscarínica pode provocar: náuseas, vômitos, diarreia, miose, aumento da secreção salivar e brônquica, sudação, câibras abdominais, bradicardia e broncoespasmo.

2.3.9 Interações medicamentosas e outras

- Aminoglicosídeos sistémicos, anestésicos orgânicos hidrocarbonados por inalação (clorofórmio, ciclopropano, halotano, metoxiflurano), anestésicos locais por via parenteral em doses elevadas, capreomicina, lidocaína I.V., lincomicinas, polimixinas (colistina, polimixina B), quinina.

A acção bloqueante neuromuscular destes fármacos pode antagonizar o efeito da neostigmina sobre o músculo esqueléticos.

- Anestésicos locais com um grupo éster.

A neostigmina reduz o metabolismo destes anestésicos, dando lugar a um aumento do risco da toxicidade.

- Antimuscarínicos, especialmente atropina e compostos relacionados.

Não se recomenda o uso simultâneo rotineiro já que os efeitos muscarínicos podem ser os primeiros sinais de sobredosagem e, ao serem mascarados com o uso da atropina, pode-se impedir o rápido reconhecimento das crises colinérgicas.

- Inibidores da colinesterase.

Não se recomenda o uso simultâneo com a neostigmina, salvo com vigilância médica, devido à possibilidade de toxicidade aditiva.

- Guanadrel, guanetidina, mecamilamina ou trimetafano.

Estes bloqueadores ganglionares podem antagonizar os efeitos da neostigmina quando se usam simultaneamente, produzindo aumento da debilidade muscular; deve-se ter em consideração que os efeitos antihipertensivos dos bloqueadores ganglionares também podem diminuir.

- Bloqueadores neuromusculares

A fase de bloqueio dos bloqueadores neuromusculares despolarizantes, tais como o suxametónio, pode prolongar-se quando se usam simultaneamente com a neostigmina. O bloqueio neuromuscular antagoniza o efeito dos antimiaستénicos sobre o músculo esquelético. Pode ser necessário ajustar temporariamente a dosagem dos antimiaستénicos para controlar os sintomas de miastenia grave que se produzem depois de se usar um bloqueante neuromuscular.

- Procainamida ou quinidina

A actividade bloqueante neuromuscular e/ou os efeitos antimuscarínicos secundários destes fármacos podem antagonizar a acção dos antimiaستénicos.

- Bloqueadores β

A administração de neostigmina a doentes que tomem bloqueadores β pode resultar em hipotensão e bradicardia

- Corticosteróides

A administração de metilprednisolona pode levar à exacerbação dos sintomas e a uma fraqueza profunda, podendo o doente necessitar de ventilação assistida. Como os efeitos indesejáveis da terapêutica concomitante ocorrem normalmente antes dos benefícios esperados, foi sugerido que a metilprednisolona fosse administrada em dias alternativos e em doses pequenas, sendo depois a dose gradualmente aumentada até ser atingido o resultado terapêutico desejado.

2.3.10 Precauções especiais de utilização

Quando se emprega a neostigmina como antídoto (bloqueio curariforme) a menos que exista taquicardia, recomenda-se a administração simultânea de sulfato de atropina (0,6 a 1 mg) para contrariar os efeitos muscarínicos, nomeadamente para evitar a bradicardia.

Na presença de bradicardia; deve-se aumentar a frequência do pulso com atropina até cerca de 80 pulsações/minuto antes de administrar a neostigmina.

2.3.11 Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Os anticolinesterásicos podem produzir irritabilidade uterina e induzir parto prematuro quando se administram por via intravenosa a mulheres no final da gravidez. (Categoria C para a gravidez segundo a F.D.A.).

Quanto à lactação, não estão descritos quaisquer problemas nos seres humanos.

2.3.12 Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não aplicável.

2.3.13 Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização do medicamento

Excipientes: Cloreto de sódio

Água para preparações injectáveis

2.3.14 Posologia usual

Dose usual para adultos:

ANTIMIASTÉNICO: Intramuscular ou subcutânea, 0,5 mg; as doses posteriores devem-se basear na resposta do doente.

ANTÍDOTO (bloqueio curariforme): Intravenosa, de 500 µg (0,5 mg) a 2 mg administrados lentamente, repetidos, segundo necessidades, até uma dose total de 5 mg.

Nota: Quando a neostigmina se administra por via intravenosa, recomenda-se administrar antes ou simultaneamente com ela 600 µg (0,6 mg) a 1,2 mg de sulfato de atropina para contrariar os efeitos secundários muscarínicos.

AGENTE DE DIAGNÓSTICO (miastenia grave): Intramuscular ou subcutânea, 1,5 mg administrados simultaneamente com 0,6 mg de atropina. A significativa melhoria da debilidade muscular que se produz entre os poucos minutos e 1 hora depois indica miastenia grave.

PREVENÇÃO DA DISTENÇÃO PÓS-OPERATÓRIA OU DA RETENÇÃO URINÁRIA: Intramuscular ou subcutânea, 0,25 mg imediatamente depois da cirurgia, repetidos a intervalos de 4 a 6 horas durante 2 ou 3 dias

TRATAMENTO DA DISTENÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: Intramuscular ou subcutânea, 0,5 mg segundo as necessidades.

TRATAMENTO DA RETENÇÃO URINÁRIA: Intramuscular ou subcutânea, 0,5 mg; a dose é repetida de 3 em 3 horas, administrando pelo menos cinco doses depois que o doente tenha evacuado ou tenha esvaziado a bexiga.

Doses pediátricas :

ANTIMIASTÉNICO: Intramuscular ou subcutânea, de 10 a 40 µg (0,01 a 0,04 mg) por Kg de peso corporal em intervalos de 2 a 3 horas.

Nota : Com cada dose de neostigmina ou em doses alternadas pode-se administrar por via intramuscular ou subcutânea uma dose de atropina de 0,01 mg por Kg de peso corporal para contrariar os efeitos secundários muscarínicos.

ANTÍDOTO (bloqueio curariforme): Intravenosa, 0,04 mg por Kg de peso corporal administrados com 0,02 mg da atropina por Kg de peso corporal

AGENTE DE DIAGNÓSTICO (miastenia grave): Intramuscular, 0,04 mg por Kg de peso corporal ou 1 mg por m² de superfície corporal em cada dose. Intravenosa, 0,02 mg por Kg de peso corporal ou 0,5 mg por m² de superfície corporal.

2.3.15 Via de administração

Via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

2.3.16 Instruções para a utilização

Só deverão ser utilizadas soluções completamente lípidas e incolores provenientes de embalagens intactas.

Durante a utilização e manipulação deverão observar-se todos os cuidados de assépsia indispensáveis à administração de soluções por via intravenosa.

2.3.17 Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Não aplicável.

2.3.18 Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

Não aplicável.

2.3.19 Instruções sobre a atitude a tomar quando não for administrada uma ou mais doses

Não aplicável.

2.3.20 Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não aplicável.

2.3.21 Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, nomeadamente sintomas, medidas de urgência e antídotos

As alterações produzidas pela sobredosagem com anticolinesterásicos são consequência directa dos seus efeitos derivados da acção muscarínica e nicotínica.

- Alterações gastrointestinais: náuseas, vômitos, cólicas e diarreias.
- Alterações oculares: miose acentuada, espasmo de acomodação provocando uma turva da vista.
- Alterações cardiovasculares: bradicardia ou taquicardia, descida acentuada da pressão arterial e até paragem cardíaca.
- Sintomas glandulares: sudação, salivação e lacrimejo
- Manifestações musculares: sacudidelas e contracções fasciculares podendo chegar-se à debilidade e fragilidade muscular e inclusive à paralisia.
- Alterações respiratórias: broncoconstrição e hipersecreção brônquica que produzem dispneia asmática e até paralisia dos músculos respiratórios, causa de morte.
- Alterações nervosas: ataxia, excitação, confusão mental, hipo e hiperreflexia, coma , convulsões e paragem do centro respiratório.

No tratamento da sobredosagem com neostigmina é de primordial importância a manutenção de uma respiração adequada. Poderá tornar-se necessário recorrer à traqueostomia, aspiração brônquica e drenagem postural de modo a manter uma passagem de ar adequada. A respiração poderá ser assistida mecanicamente ou com oxigénio se for necessário. A administração da neostigmina deverá ser descontinuada imediatamente e devem ser administrados 1-4 mg de sulfato de atropina por via intravenosa. Doses adicionais de atropina podem ser administradas em cada 5-30 minutos, conforme o que for necessário para controlar os sintomas muscarínicos. A sobredosagem com atropina também deverá ser evitada já que daí poderão resultar secreções viscosas e tamponamento bronquial. Deverá ter-se em consideração que, contrariamente aos efeitos muscarínicos, os efeitos no músculo esquelético e a consequente paralisia respiratória que poderá ocorrer como resultado da sobredosagem com a neostigmina não são aliviados pela atropina.

2.3.22 Aconselhamento ao utente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto

Caso observe qualquer reacção adversa, deverá comunicar ao seu médico ou farmacêutico.

2.3.23 Aconselhamento ao utente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilizar após expirar o prazo de validade.

2.3.24 Precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo, se existirem

Deve manter-se à temperatura ambiente, entre os 15 e 25° C, e proteger da luz.

Rejeitar caso a solução se apresente turva ou com sedimento.

2.3.25 Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos

Não aplicável.

2.3.26 Data da elaboração ou da última revisão do folheto

03/09/98