

Prospect: Informații pentru utilizator
Miostin 0,5 mg/ml soluție injectabilă
Metilsulfat de neostigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Miostin 0,5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Miostin 0,5 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Miostin 0,5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miostin 0,5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Miostin 0,5 mg/ml și pentru ce se utilizează

Miostin 0,5 mg/ml face parte din grupa medicamentelor cu acțiune asupra sistemului nervos, parasimpatomimetice, anticolinesterazice. Miostin 0,5 mg/ml este indicat în:

- miastenia gravis – tratament simptomatic în cazurile în care nu se poate administra neostigmină pe cale orală;
- diagnosticul miasteniei gravis (testul la neostigmină);
- decurarizarea postoperatorie indusă de curarizantele antidepolarizante (de exemplu, tubocurarina, dimetiltubocurarina, galamina, pancuroniu, etc);
- ileusul paralic și retenția urinară postoperatorii - prevenire și tratament - după excluderea diagnosticului de obstrucție mecanică.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Miostin 0,5 mg/ml

Nu utilizați Miostin 0,5 mg/ml :

-
- dacă sunteți alergic la neostigmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți astm bronșic;
- dacă suferiți de boala Parkinson;
- dacă aveți o obstrucție mecanică intestinală sau la nivelul tractului urinar;
- dacă aveți peritonită.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Miostin 0,5 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Se impune prudență în cazul asocierii cu blocante beta-adrenergice (au fost raportate câteva cazuri de bradicardie severă după administrarea de neostigmină concomitent cu atropină) sau după intervenții chirurgicale recente la nivelul tractului gastro-intestinal sau urinar.
- Utilizarea neostigminei în doze mari prezintă risc de bloc neuromuscular paradoxal.
- Înainte de a utiliza neostigmină trebuie eliminate toate cauzele de scădere a forței musculare.

Atenționări speciale

Miostin 0,5 mg/ml trebuie administrat cu prudență la pacienții cu bronșită astmatiformă, bradicardie, aritmii, hipotensiune arterială, infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă, vagotonie, epilepsie, hipertiroidism, tireotoxicoză, insuficiență renală, ulcer gastro-duodenal.

Miostin 0,5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul neostigminei poate fi antagonizat de medicamente care interferă cu transmiterea neuromusculară: aminoglicozide, clindamicina, colistina, ciclopropan, anestezice halogenate inhalatorii.

Alte medicamente, incluzând chinina, clorochina, hidroxiclorochina, chinidina, procainamida, propafenona, litiul și blocantele beta-adrenergice pot agrava miastenia gravis și pot reduce eficacitatea tratamentului cu parasimpatomimetice.

Nu se asociază cu: metacolina, carbacolina, betanecol.

Nu se administrează în timpul anesteziei cu halotan sau ciclopropan.

La pacienții care utilizează neostigmina concomitent cu blocante beta-adrenergice poate să apară bradicardie severă și hipotensiune arterială.

Deși utilizarea glucocorticoizilor în monoterapie crește forța musculară la pacienții miastenici, administrarea metilprednisolonului concomitent cu neostigmina exacerbează simptomele miasteniei, producând oboseală musculară severă, care necesită ventilație asistată.

Anticolinesterazicele, cum este neostigmina, pot inhiba metabolizarea suxametonului, accentuând și prelungind acțiunea acestuia.

Antimuscarinicele, cum este atropina, antagonizează efectele muscarinice ale neostigminei.

Efectul deprimant respirator al barbituricelor și derivatilor morfinici poate fi potențat de metilsulfatul de neostigmină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date privind efectul teratogen la animale.

Până în prezent, nu sunt disponibile date clinice privind efectul malformativ sau fetotoxic al neostigminei. De aceea, neostigmina se va utiliza în timpul sarcinii numai dacă nu există alternative terapeutice și numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal. După administrarea neostigminei în doze mari la gravide au fost raportate cazuri de miastenie neonatală.

Nu se cunoaște dacă neostigmina se excretă în laptele matern. Acest fapt este posibil, ținând cont de structura neostigminei (amoniu cuaternar ionizat), prin analogie cu structura piridostigminei. Ca o măsură de precauție se recomandă întreruperea alăptării în cazul utilizării neostigminei.

În cazul mamelor cu miastenia gravis, alăptarea este contraindicată datorită trecerii anticorpilor antireceptori colinergici în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le determină, neostigmina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Miostin 0,5 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Miastenia gravis

La pacienții care nu pot utiliza tratament oral, doza recomandată este de 0,5-2,5 mg neostigmină (1-5 fiole Miostin 0,5 mg/ml), administrată injectabil intramuscular sau subcutanat, în 4-6 prize.

La copii: doza recomandată este de 0,04 mg neostigmină/kg, administrată injectabil subcutanat sau intramuscular.

Test la neostigmina

Adulți: doza recomandată este de 0,5 – 1 mg neostigmină (1-2 fiole Miostin 0,5 mg/ml), administrată injectabil intramuscular sau intravenos, asociată, eventual, cu injectarea a 0,25 mg sulfat de atropină (pentru evitarea unei posibile crize colinergice).

Copii: doza recomandată este de 0,05 mg neostigmină/kg, administrată injectabil intramuscular sau intravenos, asociată, eventual, cu injectarea de sulfat de atropină (pentru a evita apariția unei posibile crize colinergice).

În cazul în care apare sindromul miastenic, ameliorarea acestuia se realizează la 15 minute după injectare, cu diminuarea ptozei și dispariția progresivă a diplopiei.

Decurarizare postoperatorie (după administrare de curarizante antidepolarizante)

Neostigmina se administrează intravenos lent, la pacientul bine ventilat, eventual în perioada de hiperventilație când concentrația dioxidului de carbon este scăzută. Concomitent sau cu câteva minute înainte, se administrează injectabil intravenos (în injecție separată) 0,6-1,2 mg atropină pentru a preveni criza colinergică.

Adulți: doza recomandată este de 0,04-0,05 mg neostigmină/kg (doza uzuală: 0,5-2 mg neostigmină (1-4 fiole Miostin 0,5 mg/ml).

Copii: 0,03 mg neostigmină/kg administrată injectabil intravenos.

Dacă este necesar, doza poate fi repetată. Numai în cazuri excepționale se va depăși doza de 5 mg neostigmină.

Ileus paralic și retenție urinară postoperatorii

Prevenirea apariției acestora: doza recomandată este de 0,25 mg neostigmină (1/2 fiolă Miostin 0,5 mg/ml) administrată injectabil subcutanat sau intramuscular, cât mai precoce după intervenția chirurgicală. Doza se repetă la 4-6 ore, timp de 2-3 zile.

Ileus paralic postoperator: doza recomandată este de 0,5 mg neostigmină (o fiolă Miostin 0,5 mg/ml) administrată injectabil subcutanat sau intramuscular.

Retenție urinară postoperatorie: doza recomandată este de 0,5 mg (o fiolă Miostin 0,5 mg/ml) administrată injectabil subcutanat sau intramuscular. Dacă micțiunea nu apare în decurs de o oră, pacientul trebuie cateterizat. După golirea vezicii, doza se repetă la interval de 3-4 ore, de cel puțin 5 ori.

Miostin 0,5 mg/ml se administrează în injecții intramusculare, intravenoase și subcutanate.

În timpul administrării trebuie să fie disponibilă atropină, pentru a contracara reacțiile adverse severe de tip muscarinic.

Dacă utilizați mai mult Miostin 0,5 mg/ml decât trebuie

Simptomatologie: transpirații, greață, vărsături, hipersalivație, bradicardie sau alte aritmii, hipotensiune arterială, sincopă, mioză, lăcrimare, crampe musculare, creșterea peristaltismului cu diaree, fasciculații și spasme musculare, slăbiciune musculară și paralizii, senzație de constricție toracică, dispnee, creșterea secrețiilor bronșice și bronhoconstricție. În cazurile foarte grave poate să apară oboseală musculară severă, care, interesând mușchii respiratori, poate declanșa apnee cu anoxie cerebrală.

Efecte asupra sistemului nervos central: ataxie, convulsii, comă, vorbire neclară, iritabilitate, agitație, anxietate. Insuficiență respiratorie (determinată de acțiunea asociată a receptorilor muscarinici, nicotinici și efectul nervos central) sau oprirea cardiacă pot fi cauze de deces.

Există situații când la un pacient cu miastenia gravis reacțiile de supradozaj sunt ușoare sau absente iar simptomul major al crizei colinergice este reprezentat de slăbiciunea musculară care trebuie să fie diferențiată de slăbiciunea musculară cauzată de exacerbarea bolii (criza miastenică).

Tratamentul crizei colinergice prin supradozaj cu neostigmină constă în întreruperea imediată a oricărui tratament anticolinesterazic, administrarea intravenoasă a sulfatului de atropină 0,5 mg, doză care se repetă după 20 minute subcutanat sau intramuscular și dacă este necesar, se recomandă transportul pacientului într-o unitate de terapie intensivă pentru respirație asistată.

Efectele nicotinic, incluzând slăbiciunea musculară și paralizia, nu sunt antagonizate de atropină; se recomandă utilizarea de blocante neuromusculare competitive în doze mici. Ca adjuvant al atropinei se recomandă folosirea pralidoxinei. Când este necesar, se recomandă tratament suportiv.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt datorate acțiunii colinergice și includ greață, vărsături, diaree, hipersalivație, bradicardie, lipotimie, mioză, crampe abdominale, fasciculații și spasme musculare, stări de colaps. Aceste reacții adverse se observă în special la subiecții cu vagotonie. Efectele colinergice dispar după scăderea dozei de neostigmină sau dacă se injectează intramuscular sau intravenos 0,25 mg atropină.

Pot să apară și reacții alergice de tip erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Miostin 0,5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Miostin 0,5 mg/ml

- Substanța activă este metilsulfat de neostigmină. Un ml soluție injectabilă conține 0,5 mg metilsulfat de neostigmină;
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Miostin 0,5 mg/ml și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și galben) pe gâtul fiolei, pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și galben) pe gâtul fiolei, pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: 021 317 31 36

Fax.: 021 317 31 34

e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: 021 317 31 36

Fax.: 021 317 31 34

e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.