

PROSTIGMINE®
SOLUÇÃO INJETÁVEL
0,5 MG/ML.

Prostigmine®

metilsulfato de neostigmina

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 0,5 mg/mL - Embalagem com 50 ampolas de 1 mL.

USO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 0,5 mg de metilsulfato de neostigmina.

veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de potássio monobásico e água.

1. INDICAÇÕES

Constipação atônica, meteorismo (por exemplo, antes do exame radiológico); atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária; miastenia gravis pseudoparalítica; antagonista dos curarizantes (para neutralizar o efeito miorrelaxante do curare e dos preparados do mesmo tipo).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram estudados 21 pacientes com pseudo-obstrução aguda do cólon. 11 pacientes receberam 2 mg de neostigmina por via intravenosa e 10 pacientes receberam placebo (solução salina). Dez dos 11 pacientes que receberam neostigmina tiveram pronta descompressão do cólon, enquanto que nenhum dos 10 pacientes que receberam placebo ($P < 0,001$). O tempo médio de resposta foi 4 minutos (variando de 3 a 30). *N Engl J Med* 341(3):137-41, 1999. "NEOSTIGMINE FOR THE TREATMENT OF ACUTE COLONIC PSEUDO-OBSTRUCTION". PONEC RJ, SAUNDERS MD, KIMMEY MB

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Prostigmine® pertence a um grupo de medicamentos chamados vagotônicos ou colinérgicos. Este produto está particularmente indicado em várias doenças que atingem os músculos ou mesmo como antagonista de outras drogas que levam ao relaxamento muscular excessivo.

As propriedades colinérgicas de **Prostigmine®** estão baseadas em seu efeito inibidor da colinesterase, o que estabiliza a acetilcolina, cuja ação é, desta forma, reforçada e prolongada. Ao nível dos sistemas digestivo e geniturinário, assim como outros órgãos com musculatura lisa, **Prostigmine®** provoca contrações e aumento do peristaltismo. **Prostigmine®** neutraliza o bloqueio neuromuscular induzido pelos miorrelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo (i.e., não despolarizantes) porém interage sinergisticamente com miorrelaxantes despolarizantes.

Farmacocinética

Distribuição: **Prostigmine®** é rapidamente distribuído no espaço extracelular após a injeção intravenosa. O pico da atividade farmacológica é geralmente alcançado em 7 a 15 minutos após a administração intravenosa. O volume aparente de distribuição é 0,5 a 1 l/kg.

Metabolismo: **Prostigmine®** é metabolizado principalmente para 3-hidroxifenil-trimetilamônio e vários compostos não identificados.

Eliminação: A meia-vida de eliminação de **Prostigmine®** varia marcadamente, sendo de aproximadamente 1 hora. **Prostigmine®** é eliminado por mecanismos renais e extra-renais, 60 a 80% da dose é eliminada em 24 horas na urina, como **Prostigmine®** inalterado ou na forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Prostigmine® está contraindicado a pacientes com obstrução intestinal mecânica ou do trato urinário, bem como nos casos de conhecida hipersensibilidade à droga. **Prostigmine®** não deve ser administrado em associação com os miorrelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.(Categoria C).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

Prostigmine® deve ser administrado com cautela a pacientes com bradicardia, asma brônquica ou diabetes mellitus e após cirurgia gastrointestinal. A não obtenção de resposta terapêutica desejada com Prostigmine® pode ser devido a superdosagem (ver Superdose). Não foram realizados estudos sobre a ação do metilsulfato de neostigmina (princípio ativo do Prostigmine®) na gravidez, seja em seres humanos, seja em animais de experimentação. Portanto, deve ser observado o princípio médico de não se administrar medicamentos durante a gravidez e a lactantes, a não ser em casos de extrema necessidade e, mesmo assim, utilizando dose bem ajustada e sob observação médica. Desconhece-se, até o momento, se Prostigmine® é excretado pelo leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C).

Os estudos farmacocinéticos indicam que não existem diferenças significativas das concentrações séricas entre pacientes jovens e idosos após administração injetável de dosagens terapêuticas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Prostigmine® antagoniza os efeitos dos relaxantes musculares não-despolarizantes do grupo do curare. A atropina age contrariamente às reações colinérgicas do Prostigmine®, principalmente bradicardia e hipersecreção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Prostigmine® possui 24 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do conteúdo: Líquido límpido, incolor, isento de fibras ou partículas em suspensão

Aspecto da Ampola: Ampolas de vidro incolor rotuladas

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Dosagem padrão

Constipação atônica, meteorismo (por ex., antes do exame radiológico):

Adultos: 1/2 a 1 ampola de 1 ml (0,25 - 0,5 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 ml (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular. É recomendável administrar um enema de glicerina 10% 50 ml ou enema salino 10% 20 ml, durante 30 minutos e após a injeção de Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina).

Atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária:

Profilaxia: 1/2 ampola de 1 ml (0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular imediatamente após a cirurgia; repetir esta dose cada 4 a 6 horas, caso necessário.

Tratamento:

Adultos: 1 ampola de 1 ml (0,5 mg) por via subcutânea, intramuscular ou por via intravenosa muito lentamente; repetir esta dose cada 4 a 5 horas, caso necessário.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 ml (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Miastenia gravis pseudoparalítica:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com o grau de paralisia. Pode ser necessária a associação com o Mestinon® (brometo de piridostigmina).

Antagonista dos curarizantes (para neutralizar os efeitos miorrelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo, relaxantes musculares não despolarizantes): 1 - 5 mg por via intramuscular e/ou por via intravenosa e, eventualmente com 0,4 - 1,2 mg de sulfato de atropina para reduzir os efeitos adversos colinérgicos, tais como bradicardia e hipersecreção. As doses acima citadas não devem ser excedidas nem mesmo no caso de superdosagem de curarizantes.

- Instruções especiais de dosagem:

Intervalos de dosagem prolongados ou diminuição da dosagem poderão ser indicados em pacientes com disfunção renal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Prostigmine® pode provocar reações adversas funcionais sobre o sistema neurovegetativo. As reações adversas do tipo muscarínico podem traduzir-se por náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das secreções brônquicas, hipersalivação e lacrimejamento, bradicardia e miose. Os efeitos secundários nicotínicos são representados principalmente por espasmos musculares, contrações e fraqueza muscular. Reações colinérgicas ao **Prostigmine®** podem constituir um sério problema quando o produto for utilizado para neutralizar a ação de miorrelaxantes não-despolarizantes. Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de **Prostigmine®** e sulfato de atropina (vide itens Posologia, Modo de Usar e Superdose).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

Como ocorre com outros colinérgicos, a superdosagem com **Prostigmine®** pode provocar crise colinérgica caracterizada por acentuada fraqueza muscular (ou aumento deste sintoma nos miastênicos). Caso esta condição não seja identificada, existe o risco de óbito devido a paralisia dos músculos respiratórios. Bradicardia, ou paradoxalmente, taquicardia, também podem ocorrer.

O tratamento consiste em interrupção imediata do **Prostigmine®** ou de outros colinérgicos e a administração de 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intravenosa lenta. Dependendo da pulsação do paciente, esta dose deve ser repetida, caso seja necessário, em intervalos de 2 a 4 horas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

M.S. 1.0575.0043

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International - USA**

SAC Valeant: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Rio de Janeiro - RJ

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Símbolo da reciclagem de papel.