

# Prostigmine®

## metilsulfato de neostigmina

Forma farmacêutica e apresentação:

**Solução injetável 0,5 mg/ml:** caixa contendo 50 ampolas de 1 ml.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Composição:**

Cada ampola contém:

metilsulfato de neostigmina .....	0,5 mg
veículo q.s.p. ....	1,0 ml

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

**Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) 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.

#### Cuidados de armazenamento:

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

#### Prazo de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do medicamento.

#### Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração:

**Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento, em geral, é bem tolerado pela maioria dos pacientes. Somente o médico sabe a dose ideal de **Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) para o seu caso.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### Uso concomitante com outras substâncias:

Informe seu médico se estiver tomando outros remédios e quais são eles. Não use e não misture remédios por conta própria. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com

**Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina).

#### Contra-indicações e precauções:

**Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) é contra-indicado durante a gravidez e lactação. Informe seu médico se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê. Informe seu médico se sentir cansaço, contratura muscular excessiva, dificuldade para andar e se sentir outros sintomas que você julgue não estarem relacionados com a sua doença.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

#### Riscos de automedicação:

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características:

#### Propriedades, efeitos:

As propriedades colinérgicas de **Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) 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®** (metilsulfato de neostigmina) provoca contrações e aumento do peristaltismo.

**Prostigmine®** (metilsulfato de neostigmina) 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®** (metilsulfato de neostigmina) 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®** (metilsulfato de neostigmina) é metabolizado principalmente para 3-hidroxfenil-trimetilamônio e vários compostos não identificados.

##### Eliminação:

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

#### 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).

#### Contra-indicações

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

ções 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® (metilsulfato de neostigmina) podem constituir um sério problema quando o produto for utilizado para neutralizar a ação de miorelaxantes não-despolarizantes. Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina) e sulfato de atropina (vide itens "Dosagem e administração" e "Superdosagem").

#### Posologia

##### - 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 miorelaxantes 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.

#### Superdosagem

Como ocorre com outros colinérgicos, a superdosagem com Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina) 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® (metilsulfato de neostigmina) 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.

#### Pacientes idosos

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

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

M.S. 1.0575.0043.001-1 - Solução Injetável 0,5mg/1ml - caixa com 50 ampolas

© Marca Registrada

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

Produzido por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Rio de Janeiro - RJ

 VALEANT



8138 5181 CM 00

VA1184/A