

## **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-hidroxifenil-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 miorreaxante 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 miorreaxantes despolarizantes, como o suxametônio.**

### **Precauções**

**Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina) 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® (metilsulfato de neostigmina) pode ser devido a superdosagem (vide item superdosagem). 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® (metilsulfato de neostigmina) é excretado pelo leite materno.**

**Interações medicamentosas**  
**Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina) antagoniza os efeitos dos relaxantes musculares não--despolarizantes do grupo do curare. A atropina age contrariamente às reações colinérgicas do Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina), principalmente bradicardia e hipersecreção.**

**Reações adversas**  
**Prostigmine® (metilsulfato de neostigmina) 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® (metilsulfato de neostigmina) 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® (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***

***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.

## **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

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: [sac@valeant.com](mailto:sac@valeant.com)

VA1184A