

## **Prostigmina Neostigmina**

### **Composizione**

Prostigmina soluzione iniettabile: una fiala da 1 ml contiene principio attivo neostigmina metilsolfato 05 mg  
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Prostigmina compresse: una compressa di prostigmina contiene principio attivo neostigmina bromuro 15 mg  
Eccipienti: lattosio, magnesio stearato, talco, amido.

### **Confezioni**

Prostigmina soluzione iniettabile: 6 fiale 0.5 mg

Prostigmina compresse: 20 compresse 15 mg

### **Categoria farmaco terapeutica**

Prostigmina appartiene alla classe terapeutica degli farmaci parasimpaticomimetici, di tipo anticolinesterasico.

### **Titolare A. I.C.**

Meda Pharma SpA, Viale Brenta 18, 20139 Milano

### **Produttore e controllore finale soluzione iniettabile:**

Cenexi – Fontenay-sous-Bois – Francia

Controllore Finale soluzione iniettabile

Meda Pharma GmbH & Co KG – Bad Homburg – Germania

### **Produttore e controllore finale compresse:**

Roche S.p.A. – officina di Segrate (MI), Via Morelli 2

### **Indicazioni**

In chirurgia per la profilassi pre-e post-operatoria dell'atonia intestinale.

Trattamento sintomatico della miastenia grave.

In anestesiology come antagonista dei curarizzanti (non depolarizzanti).

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota verso il farmaco (ed ai bromuri per le compresse) o verso qualcuno degli eccipienti, Asma, morbo di Parkinson, ostruzione meccanica delle vie digestive e genito-urinarie, peritonite.

### **Precauzioni d'impiego**

Il prodotto va usato con cautela in soggetti affetti da bradicardia, infarto miocardico recente, vagotonia, ipertiroidismo, aritmie cardiache, ulcera peptica, bronchite spastica.

Quando si somministrano forti dosi è consigliabile una iniezione precedente o simultanea di atropina.

### **Gravidanza e allattamento**

Sebbene il rischio di teratogenesi sia scarso, si eviterà l'uso di Prostigmina nei primi mesi di gravidanza, così come per tutti i farmaci, salvo casi di assoluta necessità.

Non è noto se prostigmina venga eliminata anche nel latte; in ogni modo poichè questo si verifica con molti farmaci, l'uso del prodotto è sconsigliato durante l'allattamento, per non esporre il lattante al rischio di subire l'azione del farmaco e dei suoi potenziali gravi effetti collaterali.

### **Interazioni**

Prostigmina sinergizza l'effetto dei farmaci depolarizzanti.

Alcuni anestetici generali e locali, farmaci antiaritmici, gli antibiotici aminoglicosidici ed altre sostanze che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare devono essere usati con cautela nel corso del trattamento con il prodotto, specie in soggetti affetti da miastenia grave.

Prostigmina può rinforzare l'effetto deprimente l'attività respiratoria dei derivati morfiniti e dei barbiturici.

### **Avvertenze speciali**

La neostigmina non deve essere utilizzata congiuntamente a farmaci muscolorilassanti depolarizzanti (quali la succinilcolina).

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

In chirurgia per la profilassi pre- e post-operatoria dell'atonia intestinale, l'iniezione di Prostigmina viene fatta generalmente il giorno seguente l'operazione. La peristalsi intestinale si manifesta 20 e 30 minuti dopo l'iniezione sottocutanea intramuscolare o endovenosa lenta di 1 fiala (1 ml).

L'evacuazione dell'intestino può essere facilitata da un clistere di 150-200 ml al 15-20% di glicerina, somministrato preferibilmente circa 30 minuti dopo l'iniezione. Se l'evacuazione non avviene entro 4-5 ore l'iniezione può essere ripetuta.

Nel trattamento sintomatico della miastenia grave il dosaggio medio è di 10 compresse (150 mg) nelle 24 ore. Nello stabilire il dosaggio e l'intervallo delle singole somministrazioni si dovranno comunque tenere presenti la risposta individuale e le particolari esigenze del singolo paziente, nonché la fase di esacerbazione o di remissione della malattia. Qualora la via orale sia impraticabile (ad esempio in caso di crisi miasteniche acute) si può utilizzare la via parenterale (1 fiala da 0,5 mg per via sottocutanea o intramuscolare; le dosi successive andranno stabilite in base alla risposta del paziente), ritornando alla somministrazione orale non appena possibile.

In anestesia, come antagonista ai curarizzanti (per neutralizzare il rilassamento muscolare dovuto al curaro ed ai curaro-simili). In genere 0,5-2 mg somministrati per via endovenosa lenta.

N.B. Prostigmina antagonizza solo l'azione del curaro e dei rilassanti muscolari sintetici curaro-simili, cioè non depolarizzanti. Invece nel caso di farmaci depolarizzanti si ha effetto sinergico. L'azione dei rilassanti muscolari a punto di attacco ganglionare non viene sostanzialmente modificata. Anche nei casi di iperdosaggio di curaro le dosi di Prostigmina sopra indicate non devono essere notevolmente superate.

### **Sovradosaggio**

In caso di iperdosaggio accidentale o volontario, la sintomatologia può essere la seguente: sudorazione, nausea, vomito, scialorrea, bradicardia, sincope, miosi, crampi addominali, diarrea, fascicolazioni e contrazioni muscolari.

In casi particolarmente gravi, si può avere una debolezza muscolare che, coinvolgendo i muscoli respiratori, può arrivare all'apnea e comportare una anossia cerebrale.

Nel corso del trattamento di soggetti miastenici, è di particolare importanza distinguere clinicamente le crisi colinergiche da sovradosaggio, dalle crisi miasteniche della malattia in atto, in quanto il trattamento di queste due sindromi differisce radicalmente.

Per il trattamento della crisi colinergica da sovradosaggio di Prostigmina occorre interrompere immediatamente l'uso di farmaci anticolinesterasici e somministrare solfato di atropina, in ragione di 0,5 mg per via endovenosa, da ripetere ogni 20 minuti per via sottocutanea o intramuscolare. E' inoltre necessario il ricovero in un centro specializzato per l'eventuale assistenza respiratoria.

### **Effetti indesiderati**

Più comunemente si osservano fascicolazioni muscolari, salivazione, coliche addominali, diarrea. Più raramente sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- allergici: reazioni di vario tipo ed anafilassi;
- neurologici: vertigini, convulsioni, perdita della coscienza, sonnolenza, cefalea, disartria, miosi, alterazioni della vista;
- cardiovascolari: aritmie cardiache (bradicardia, tachicardia, blocco atrio-ventricolare, ritmo nodale), alterazioni non specifiche all'ECG, arresto cardiaco, sincope, ipotensione;

- broncopolmonari: aumento delle secrezioni faringee e bronchiali, dispnea, broncospasmo, depressione ed arresto respiratorio;
- dermatologici: orticaria ed eruzioni cutanee;
- gastrointestinali: nausea, vomito, flatulenza;
- genito-urinari: pollachiuria;
- muscolari: crampi e spasmi, artralgie;
- vari: sudorazione, senso di calore, debolezza.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità

Si consiglia di consultare il medico o il farmacista in caso di comparsa di effetti indesiderati non previsti dal presente foglio illustrativo

#### **Modalità di conservazione**

*Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione*

#### **Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo**

Luglio 2011

#### **ATTENZIONE:**

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura

Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

