

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INTRASTIGMINA 0,5 mg/ml soluzione iniettabile Neostigmina metilsolfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è INTRASTIGMINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INTRASTIGMINA
3. Come prendere INTRASTIGMINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INTRASTIGMINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INTRASTIGMINA e a cosa serve

INTRASTIGMINA contiene neostigmina, sostanza che appartiene alla classe dei farmaci parasimpaticomimetici o colinergici (farmaci che mimano l'azione dell'acetilcolina favorendo la motilità intestinale e delle vie urinarie).

Neostigmina è utilizzata per il trattamento:

- Della distensione addominale.
 - Del meteorismo (disturbo provocato dall'accumulo di gas a livello dell'intestino o nello stomaco) ed atonia intestinale (blocco dei movimenti dell'intestino) post-operatorie.
- Della ritenzione urinaria.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INTRASTIGMINA

Non prenda INTRASTIGMINA

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una peritonite (infiammazione della membrana che riveste la cavità addominale).
- Se ha ostruzioni meccaniche dell'intestino e del tratto genitourinario (ostruzione allo svuotamento intestinale e del tratto genito-urinario).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INTRASTIGMINA.

Prenda con cautela INTRASTIGMINA:

- Se ha avuto recentemente un infarto (lesione grave del cuore).
- Se soffre di epilessia (malattia del cervello).
- Se soffre di asma bronchiale (difficoltà respiratoria acuta).
- Se soffre di bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca).
- Se soffre di vagotonia (eccessiva attività del nervo vago).
- Se soffre di ipertiroidismo (eccessiva funzionalità della ghiandola tiroide).
- Se soffre di aritmie cardiache (alterazioni del ritmo del cuore).

- Se soffre di ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco o del tratto superiore dell'intestino).

Quando si somministrano elevate dosi di INTRASTIGMINA è consigliabile una iniezione precedente o contemporanea di atropina.

Come per tutti i farmaci colinergici, il sovradosaggio della neostigmina può determinare blocco da depolarizzazione ("crisi colinergica") caratterizzato da notevole debolezza muscolare che può coinvolgere anche i muscoli respiratori (vedere "Se prende più INTRASTIGMINA di quanto deve").

Se assume INTRASTIGMINA e soffre di miastenia grave (malattia caratterizzata da debolezza muscolare), deve tenere presente l'importanza di distinguere clinicamente le crisi colinergiche causate da sovradosaggio del medicinale, dalle crisi miasteniche della malattia in atto, in quanto il trattamento di queste due sindromi è molto diverso (vedere "Se prende più INTRASTIGMINA di quanto deve").

Bambini

Nei neonati e nei bambini il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e INTRASTIGMINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda INTRASTIGMINA con:

- Miorilassanti depolarizzanti ad azione periferica (bloccanti neuromuscolari con azione depolarizzante sul recettore) quali la succinilcolina, nota anche come suxametonio, ed il decametonio; la neostigmina può prolungare il blocco di fase I indotto da questi farmaci.
- Miorilassanti non depolarizzanti ad azione periferica (bloccano il recettore neuromuscolare impedendo la contrazione) quali tubocurarina, gallamina, pancuronio e mivacurio. La neostigmina contrasta gli effetti di questi farmaci.
- Informi sempre il suo medico del trattamento con INTRASTIGMINA poiché questo farmaco deve essere utilizzato con notevole cautela, soprattutto se lei è affetto da miastenia grave, in associazione ad alcuni anestetici generali e locali, farmaci antiaritmici (utilizzati per correggere o prevenire alterazioni del ritmo del cuore), gli antibiotici aminoglicosidici ed altre sostanze che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare
-
- Antimuscarinici, come l'atropina (farmaci che trovano impiego in diverse patologie come spasmi e coliche intestinali, coliche renali e incontinenza urinaria, ulcere allo stomaco e intestino, malattie respiratorie). I farmaci antimuscarinici contrastano ed invertono gli effetti della neostigmina.
- Antistaminici (farmaci usati soprattutto per il trattamento delle allergie). Gli antistaminici agiscono come farmaci anticolinergici, contrastando gli effetti farmacologici della neostigmina.
- Farmaci contro la malaria come chinina, cloroquina e idrossicloroquina. Questi farmaci possono contrastare gli effetti della neostigmina aumentando il blocco neuromuscolare non-depolarizzante.
- Antibiotici aminoglicosidici. Gli aminoglicosidi contrastano gli effetti della neostigmina.
- Polimixine (farmaci antibatterici). La colistina (polimixina E) ed altre polimixine contrastano l'effetto della neostigmina.
- Corticosteroidi (antinfiammatori). Questi farmaci possono ridurre gli effetti della neostigmina.
- Clindamicina (antibiotico contro la malaria e altre infezioni). Gli effetti della neostigmina sono contrastati dalla clindamicina.
- Litio (utilizzato per il trattamento di patologie psichiatriche). Gli effetti della neostigmina sono contrastati dal litio.
- Farmaci ad azione beta-bloccante, come propanololo e atenololo (farmaci utilizzati soprattutto per trattare il dolore toracico di origine cardiaca e per regolare il ritmo del cuore e la pressione). Tali farmaci possono

interagire con neostigmina potenziando i suoi effetti, con possibilità di indurre bradicardia e ipotensione (bassa pressione).

- Farmaci calcioantagonisti, quali verapamil e diltiazem (utilizzati per ridurre la pressione o per trattare altre patologie dell'apparato cardiocircolatorio). Questi farmaci possono contrastare la neostigmina ed indurre un aumentato blocco muscolare o un incremento del rischio di bradicardia.
- Agenti antiaritmici (quali procainamide, propafenone e chinidina). Tali farmaci contrastano gli effetti della neostigmina.
- Ciclopropano e altri anestetici (alogenati) somministrati per via inalatoria. La somministrazione contemporanea di neostigmina porta a riduzione del metabolismo di questi farmaci, aumentando la loro concentrazione nel sangue e quindi il rischio di tossicità. In caso di anestesia locale è di solito raccomandato l'uso di altri tipi di anestetici (anestetici non-estere derivati) che non interagiscono con la neostigmina.
- Digossina (farmaco usato per aumentare la forza di contrazione del cuore). Con l'uso contemporaneo di neostigmina e digossina è stato osservato un aumentato rischio di bradicardia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

INTRASTIGMINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere INTRASTIGMINA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento post o pre-operatorio ad interventi chirurgici riguardanti l'addome

La dose raccomandata è di 0,5 ml (pari a 0,25 mg) di INTRASTIGMINA subito dopo l'intervento e in seguito 5 iniezioni da 0,5 ml, una ogni tre ore.

Distensioni addominali e ritenzioni urinarie

La dose raccomandata è di 1 ml (pari a 0,5 mg) di INTRASTIGMINA ogni tre ore fino ad arrivare a 5 ml (se necessario, fare seguire un clistere basso dopo 30 minuti dalla prima iniezione).

Quando si somministrano elevate dosi di INTRASTIGMINA è consigliabile una iniezione precedente o contemporanea di atropina.

Se prende più INTRASTIGMINA di quanto deve

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di INTRASTIGMINA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio di INTRASTIGMINA può causare "crisi colinergiche", caratterizzate dall'aumento della debolezza muscolare. Tali crisi, a causa dell'interessamento dei muscoli respiratori, possono provocare la morte.

Anche la crisi miastenica dovuta ad un aumento di gravità della malattia è accompagnata da un intenso aumento della debolezza dei muscoli e può essere difficile distinguerla da una crisi colinergica, a causa della somiglianza dei sintomi nei due casi.

Comunque è molto importante saper distinguere i due tipi di crisi perché l'aumento della dose di INTRASTIGMINA o di altri farmaci di questa classe, in presenza di crisi colinergiche o di uno stato

refrattario o insensibile, potrebbe causare gravi conseguenze. Il trattamento delle due condizioni è radicalmente diverso. Mentre la presenza delle crisi miasteniche (anomala debolezza muscolare) richiede una terapia anticolinesterasica più intensiva (farmaci che migliorano la forza muscolare), le crisi colinergiche richiedono l'immediata sospensione di tutti i farmaci di questo tipo. Nelle crisi colinergiche è inoltre consigliato l'uso di atropina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti del sovradosaggio di neostigmina (crisi colinergica) includono: eccessiva sudorazione, lacrimazione, aumentata peristalsi (movimenti intestinali), incontinenza fecale ed urinaria, miosi (restringimento della pupilla), nistagmo (movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi), bradicardia, arresto cardiaco, aritmie, ipotensione, agitazione, crampi muscolari, fascicolazione (contrazione muscolare involontaria), debolezza, paralisi, costrizione toracica, sibili (rumori) respiratori. Altri effetti a livello del sistema nervoso centrale includono atassia (mancanza di coordinazione muscolare), convulsioni, coma, difficoltà di parola, irrequietezza, agitazione e paura.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di INTRASTIGMINA possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Più comunemente si osservano: fascicolazioni muscolari, salivazione, coliche addominali, diarrea.

Più raramente sono stati riportati:

Reazioni allergiche di vario tipo ed anafilassi.

Orticaria ed eruzioni cutanee (insorgenza di lesioni sulla pelle).

Vertigini, convulsioni, perdita della coscienza, sonnolenza, mal di testa, disartria (disturbo del linguaggio), miosi, alterazioni della vista.

Crampi e spasmi, artralgie (dolori alle articolazioni).

Aritmie cardiache (bradicardia, tachicardia, blocco A-V, ritmo nodale), alterazioni non specifiche dell'elettrocardiogramma, arresto cardiaco, sincope, ipotensione.

Aumento delle secrezioni della faringe e dei bronchi, dispnea (difficoltà respiratoria), broncospasmo, depressione e arresto respiratorio.

Nausea, vomito, flatulenza (gonfiore addominale).

Pollachiuria (eccessiva frequenza della emissione di urina).

Sudorazione, senso di calore, debolezza.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INTRASTIGMINA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INTRASTIGMINA

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: Neostigmina metilsolfato 0,5 mg.

Altri componenti: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di INTRASTIGMINA e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida per uso sottocutaneo (sotto la pelle), intramuscolare (nei muscoli) ed endovenoso (in vena).

Astuccio di cartoncino contenente 6 fiale ambrate da 1 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. - Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}