

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESERINA S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile  
Fisostigmina salicilato  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ESERINA S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ESERINA S.A.L.F.
3. Come usare ESERINA S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESERINA S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è ESERINA S.A.L.F. e a cosa serve

ESERINA S.A.L.F. contiene il principio attivo fisostigmina salicilato che appartiene al gruppo dei medicinali anticolinesterasici.

Questo medicinale è indicato nel trattamento della sindrome anticolinergica centrale specificatamente nelle intossicazioni da atropina e sostanze atropino - simili.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ESERINA S.A.L.F.

##### Non usi ESERINA S.A.L.F.

- se è allergico alla fisostigmina salicilato, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure a medicinali che sono simili a questo;
- se soffre di infiammazioni degli occhi (dell'iris, del corpo ciliare);
- se ha un grave problema agli occhi (distacco della retina);
- se si trova in una condizione caratterizzata da pressione del sangue bassa e da problemi allo stomaco, alle ghiandole, al cuore (stato vagotonico);
- se soffre di asma;
- se ha un problema nella rimarginazione delle ferite che rende i tessuti neri o verdastri (gangrena);
- se soffre di diabete;
- se soffre di gravi problemi al cuore (gravi cardiopatie);
- se ha problemi all'intestino o alle vie urinarie (ostruzione meccanica dell'intestino o del tratto urogenitale);
- se soffre di morbo di Parkinson;
- durante un intervento chirurgico con particolari anestetici (bloccanti neuromuscolari depolarizzanti, come succinilcolina).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata ESERINA S.A.L.F. Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela e solo in caso di necessità se l'avvelenamento è stato provocato da una dose eccessiva di medicinali usati per il trattamento della

depressione (antidepressivi triciclici); in questo caso l'uso di eserina potrebbe provocare una riduzione dei battiti del cuore (bradicardia) e, nei casi più gravi, blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

### **Altri medicinali e ESERINA S.A.L.F.**

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo:

- alcuni medicinali usati per l'anestesia (bloccanti neuromuscolari depolarizzanti, come succinilcolina);
- medicinali colinergici che abbassano la pressione del sangue, diminuiscono i battiti del cuore, aumentano le contrazioni a livello dello stomaco e dell'intestino e la secrezione delle ghiandole, riducono le dimensioni della pupilla;
- medicinali anticolinergici che aumentano la pressione del sangue e i battiti del cuore, diminuiscono la contrazione dell'intestino e la secrezione delle ghiandole, aumentano le dimensioni della pupilla.

L'eserina non deve essere miscelata con soluzioni alcaline poiché viene degradata.

### **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 o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato in gravidanza o se sta allattando con latte materno se non in casi di assoluta necessità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare disturbi della vista come offuscamento della vista. Se avverte questi sintomi, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

### **ESERINA S.A.L.F. contiene sodio**

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

### **3. Come usare ESERINA S.A.L.F.**

ESERINA S.A.L.F. le verrà somministrato in ospedale da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale deve essere utilizzato subito dopo aver aperto il contenitore, e il personale medico deve assicurarsi prima che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili e in un'unica volta. Eventuali rimanenze devono essere eliminate.

La dose iniziale è di 0,5 - 1,2 mg, da somministrare attraverso iniezione in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa). Il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni e potrà decidere di effettuare una seconda iniezione se non si dovessero osservare effetti entro 30 minuti.

### **Se usa più ESERINA S.A.L.F. di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- aumento della salivazione (scialorrea);
- aumento della produzione e della espulsione di urina (minzione) e feci (defecazione);
- blocco della respirazione (paralisi respiratoria);

- problemi del battito del cuore (aritmie ventricolari).

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Il trattamento prevede la somministrazione di un antidoto, l'atropina, sotto forma di soluzione da iniettare.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

In alcuni casi, anche se estremamente rari, possono manifestarsi:

- blocco della respirazione (paralisi della muscolatura respiratoria);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquido attorno ai polmoni (edema polmonare).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)

- riduzione dei battiti del cuore (bradicardia);
- aumento della pressione del sangue (pressione arteriosa), soprattutto se soffre del morbo di Parkinson;
- aumento dei battiti del cuore;
- problemi al cuore (asistolia, contrazioni ventricolari premature, bigeminismo, fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare);
- sudorazione eccessiva (diaforesi);
- aumento dei livelli di alcuni ormoni nel sangue (ormone della crescita, prolattina, beta-endorfina, ormone adenocorticotropo (ACTH), cortisolo, epinefrina);
- diarrea;
- difficoltà a trattenere le feci (incontinenza fecale);
- eccessiva salivazione (ipersalivazione);
- aumento delle contrazioni dell'intestino (iperperistalsi) con crampi all'addome;
- nausea;
- vomito;
- debolezza ai muscoli;
- contrazione spontanea dei muscoli (fascicolazione);
- aumento delle dimensioni della pupilla (midriasi);
- irritazione degli occhi;
- lacrimazione;
- mal di testa (emicrania);
- problemi agli occhi (miopia con visione confusa; cisti dell'iride, distacco della retina);
- depressione;
- irrequietezza;
- ansia;
- fatica;
- allucinazioni e alterazione dell'umore (disforia);
- convulsioni, soprattutto se il medicinale viene iniettato rapidamente;
- grave difficoltà a trattenere l'urina (incontinenza urinaria acuta);
- restringimento dei bronchi e conseguente difficoltà a respirare (broncospasmo);
- aumento delle secrezioni a livello della trachea e dei bronchi (secrezioni tracheobronchiali).

#### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 ESERINA S.A.L.F.**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 ESERINA S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è fisostigmina salicilato. Ogni fiala contiene 1 mg di fisostigmina salicilato.
- Gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di ESERINA S.A.L.F. e contenuto della confezione**

ESERINA S.A.L.F. 1 mg/ml soluzione iniettabile – Astuccio da 5 fiale in vetro giallo da 1 ml

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia.

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

##### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

Eserina può essere somministrata per via endovenosa o intramuscolare. La dose iniziale di 0,5-1,2 mg può essere seguita da una seconda dose qualora non si osservi alcuna risposta entro 30 minuti.

La velocità di somministrazione endovenosa non dovrebbe essere superiore a 1 mg/min.

L'atropina solfato (come soluzione iniettabile) deve essere disponibile come antidoto in caso di effetti tossici da eserina.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non usare la soluzione se leggermente opalescente. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.