

Indicazioni per l'uso: informazioni per l'utilizzatore

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

Neostigmina metilsolfato

Legga attentamente per intero il foglietto illustrativo prima di iniziare ad usare questo medicinale.

- Conservi il foglietto illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se ha altre domande, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere dannoso per altri, anche se i sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Questo vale anche per gli effetti indesiderati che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo. Si veda la Sezione 4.

Contenuto di questo foglietto illustrativo:

1. Cos'è Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml e a cosa serve?
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?
3. Come deve essere usato Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?
4. Quali sono i possibili effetti indesiderati?
5. Come si conserva Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml e a cosa serve?

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml agisce sull'eccitazione muscolare (inibitore della colinesterasi).

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene utilizzato:

- per contrastare l'effetto miorilassante dei miorilassanti non depolarizzanti (annullando l'effetto di determinati farmaci miorilassanti usati durante gli interventi chirurgici)
- nella miastenia gravis (malattia con affaticamento prematuro dei muscoli durante lo sforzo)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?

Non prenda Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml

- se è allergico alla neostigmina metilsolfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nella Sezione 6
- se assume miorilassanti depolarizzanti (assunzione di determinati farmaci miorilassanti, ad esempio suxametonio o decametonio)
- in presenza di infiammazione dell'iride (irite)
- se soffre di asma bronchiale (difficoltà respiratorie dovute a iperestesia)
- in presenza di ipertiroidismo
- in caso di ostruzione intestinale (ileo ostruttivo), così come di restringimenti o spasmi del tratto intestinale, dei dotti biliari o delle vie urinarie
- in caso di miotonia (spasmi muscolari dopo movimenti volontari), parkinsonismo (paralisi da scuotimento, una malattia con tremori grossolani, rallentamento del movimento e rigidità dei muscoli)
- in caso di crisi circolatorie o shock post-operatori (sintomi di malattia che si verificano dopo gli interventi chirurgici con improvviso calo della pressione sanguigna e riduzione del flusso sanguigno)

Assuma con particolare cautela Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml:

- se ha un battito cardiaco lento, pressione sanguigna bassa, insufficienza cardiaca e se ha avuto di recente un infarto
- se è affetto da sindrome WPW (sindrome di Wolff-Parkinson-White, una disfunzione cardiaca con tendenza alle palpitazioni). In questo gruppo di persone possono verificarsi tachiaritmie pericolose per la vita (aritmie cardiache con una rapida sequenza di battiti)

- nel caso in cui abbia subito un trapianto di cuore. Si devono prevedere gravi reazioni cardiache (che colpiscono il cuore).

Quando assume Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml con altri medicinali:

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

L'effetto dei seguenti medicinali o gruppi di medicinali può essere influenzato dal trattamento simultaneo con Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml:

⇒ Potenziamento dell'effetto e possibile potenziamento degli effetti indesiderati:

- **derivati della morfina** (antidolorifici) e
- **barbiturici** (farmaci utilizzati in caso di convulsioni, per indurre narcosi e come sonniferi)

L'effetto di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml può essere influenzato come segue:

⇒ Potenziamento dell'effetto e possibile potenziamento degli effetti indesiderati:

- i **farmaci parasimpaticomimetici diretti o indiretti** (farmaci assunti per contrastare una mancata attività intestinale e vescicale) possono causare crisi colinergiche (comparsa di sintomi da sovradosaggio) in pazienti con miastenia gravis,
- nel caso di un precedente trattamento con **farmaci ad azione beta-bloccante** (usati principalmente per trattare l'ipertensione, il battito cardiaco irregolare e la riduzione del flusso di sangue al cuore) è possibile che si verifichi un battito cardiaco rallentato di lunga durata.

Si prega di notare che queste informazioni possono valere anche per i farmaci assunti di recente.

Gravidanza e allattamento:

Non si ritiene che Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml possa attraversare la placenta o passare nel latte materno.

Tuttavia, l'uso endovenoso di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml dovrebbe essere evitato in gravidanza per via del possibile rischio di parto prematuro.

Dopo il trattamento della madre con Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml, i neonati devono essere monitorati per la comparsa di segni di miastenia (debolezza muscolare anormale e/o affaticamento muscolare) nei primi dieci giorni dopo la nascita.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere/usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non deve guidare alcun veicolo poiché Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml può compromettere le capacità visive interferendo con la visione nitida e la visione al buio. Non è pertanto possibile reagire in modo sufficientemente veloce e mirato agli eventi inaspettati e improvvisi. Non deve azionare alcuno strumento o macchinario. Non lavori se sprovvisto di una presa sicura. Presti particolare attenzione al fatto che l'alcol peggiora ulteriormente la sua capacità di guidare.

Informazioni importanti su altri componenti di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml contiene sodio, ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, vale a dire che è praticamente "senza sodio".

3. Come deve essere usato Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?

Assuma Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Dosaggio:

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è la seguente:

Contrasto dell'effetto miorilassante dei miorilassanti non depolarizzanti (si veda la Sezione 1. "Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene utilizzato:")

Ai pazienti che pesano 20 kg o più vengono somministrati da 1 ml a 4 ml di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml (vale a dire da 0,5 mg a 2 mg di neostigmina metilsolfato). Se necessario, si possono somministrare fino a 10 ml di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml (corrispondenti a 5 mg di neostigmina metilsolfato).

Ai bambini sotto i 20 kg di peso corporeo vengono somministrati 50 µg di neostigmina metilsolfato per kg di peso corporeo.

Miastenia gravis (si veda la Sezione 1. "Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene utilizzato:")

Agli adulti viene somministrato 1 ml di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml (corrispondente a 0,5 mg di neostigmina metilsolfato) più volte al giorno.

Modalità, durata e frequenza della somministrazione:

Per contrastare l'effetto miorilassante dei miorilassanti non depolarizzanti (si veda la Sezione "Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene utilizzato:"), Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene iniettato lentamente in una vena (solitamente in un vaso sanguigno superficiale del braccio). Di regola, in questo caso la somministrazione avviene solo subito dopo un intervento chirurgico.

Per il trattamento della miastenia gravis (si veda la Sezione "Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene utilizzato:"), Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene iniettato sotto la pelle o nel muscolo (di solito nella regione delle natiche). Di regola, Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml viene somministrato nuovamente quando l'effetto nel suo caso diminuisce sensibilmente. A questo riguardo, ne parli con il suo medico. Se il farmaco è ben tollerato, la durata di questa somministrazione non è limitata.

Parli con il suo medico se ha l'impressione che l'effetto di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml sia troppo forte o troppo debole.

Se prende una quantità maggiore di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml di quanto deve:

Ciò può causare diarrea, crampi addominali, nausea, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna, debolezza muscolare e difficoltà di deglutizione, nonché grave insufficienza respiratoria a dosi molto elevate.

In questi casi, avverta immediatamente il medico più vicino.

L'antidoto è un farmaco contenente solfato di atropina (da 2 mg a 4 mg per via endovenosa o sottocutanea).

Se si dimentica di assumere Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml:

Continui ad assumere il farmaco come di consueto. Non assumi una doppia dose se si è dimenticato di assumere la precedente.

Se interrompe o sospende l'uso di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml:

L'interruzione o la sospensione del trattamento porterà in breve tempo ai sintomi della miastenia gravis a lei noti. Se pensa di non riuscire a tollerare Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml, ne parli con il suo medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

4. Quali sono i possibili effetti indesiderati?

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

Le seguenti categorie vengono utilizzate come base per i dati sulla frequenza degli effetti indesiderati:

Molto frequenti	più di 1 persona trattata su 10
Frequenti:	da 1 a 10 persone trattate su 100
Occasionali:	da 1 a 10 persone trattate su 1.000
Rari:	da 1 a 10 persone trattate su 10.000
Molto rari:	meno di 1 persona trattata su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

Possibili effetti indesiderati:

Malattie cardiache:

Battito cardiaco rallentato e pressione sanguigna ridotta fino al collasso circolatorio

Tachiaritmie pericolose per la vita (aritmie cardiache con battito cardiaco accelerato) sono state osservate in persone affette da sindrome WPW (sindrome di Wolff-Parkinson-White, una disfunzione cardiaca con tendenza alle palpitazioni).

Malattie del sistema nervoso:

Paralisi in caso di somministrazione di elevate dosi

Malattie delle vie respiratorie:

Broncospasmo (difficoltà respiratoria dovuta a spasmi dei piccoli rami tracheali).

Malattie del tratto gastrointestinale:

Crampi al tratto gastrointestinale, diarrea, aumento della salivazione

Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo:

Aumento della sudorazione

Malattie dei muscoli scheletrici:

Tremore muscolare (fascicolazioni), crampi muscolari (spasmi) e debolezza muscolare

Dopo interventi chirurgici e medici (operazioni):

Molto frequenti: Aritmie cardiache, in particolare rallentamento del battito cardiaco
Molto rari: Arresto cardiaco

Dopo il collegamento artificiale di una parte dell'intestino tenue con il retto (anastomosi ileorettale), le perdite dalla linea di sutura del collegamento sono più frequenti (perdite da anastomosi)

Malattie del sistema immunitario:

Molto raramente, possono verificarsi gravi reazioni di ipersensibilità acuta (anafilassi).

Contromisure:

I seguenti effetti indesiderati possono avere conseguenze gravi o possono essere seriamente pericolosi per la vita; pertanto, contatti immediatamente un medico se si verifica un tale evento:

In caso di collasso circolatorio, gravi reazioni di ipersensibilità acuta (anafilassi) o altri effetti indesiderati particolarmente gravi, contatti immediatamente il medico più vicino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se nota effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Questo vale anche per gli effetti indesiderati che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici, Dipartimento di Farmacovigilanza, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Germania, sito web: www.bfarm.de.

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

5. Come si conserva Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml?

Tenere le medicine fuori dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Modalità di conservazione:

Conservare le fiale nella loro confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

Indicazione della durata di conservazione dopo l'apertura o la preparazione

Dopo l'apertura eliminare il medicinale residuo.

Il medicinale non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità ai requisiti nazionali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml:

Il principio attivo è la neostigmina metilsolfato.

1 fiala con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,5 mg di neostigmina metilsolfato.

Gli altri componenti sono:

Cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, azoto

Descrizione dell'aspetto di Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml e contenuto della confezione:

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml è una soluzione limpida e incolore praticamente priva di particelle visibili, in fiale di vetro OPC (vetro ambrato tipo I conforme a Ph.Eur.).

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezione da 10 fiale da 1 ml (= 0,5 mg di neostigmina metilsolfato)

Confezione da 100 (10 x 10) fiale da 1 ml (= 0,5 mg di neostigmina metilsolfato)

Confezione da 500 fiale da 1 ml (= 0,5 mg di neostigmina metilsolfato)

Confezione da 1000 fiale da 1 ml (= 0,5 mg di neostigmina metilsolfato)

E' possibile che non tutte le tipologie di confezione siano commercializzate.

Impresa farmaceutica:

CARINOPHARM GmbH

Bahnhofstr. 18

31008 Elze

Telefono: 0180 2 1234-01*

Fax: 0180 2 1234-02*

E-mail: info@carinopharm.de

*0,06€ per chiamata dalla rete fissa tedesca; costi massimi da telefono cellulare: 0,42€ al minuto

Produttore:

Solpharm pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel gennaio 2018.