

Prospect: Informații pentru pacient**Neostigmină LPH 15 mg comprimate**
Bromură de neostigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neostigmină LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Neostigmină LPH
3. Cum să luați Neostigmină LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neostigmină LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neostigmină LPH și pentru ce se utilizează

Neostigmină LPH conține ca substanță activă bromura de neostigmină. Neostigmina acționează prin blocarea acțiunii unei enzime în organism, care întrerupe transmiterea impulsului nervos la nivelul mușchilor. Prin oprirea acțiunii acestei enzime, Neostigmină LPH poate determina creșterea forței musculare, dar numai în anumite afecțiuni.

Neostigmină LPH este utilizată în special în tratamentul unei boli denumită "miastenia gravis", în care apare slăbiciune musculară și senzație de oboseală. De asemenea, este utilizată în cazul absenței mișcărilor la nivelul intestinului și pentru tratamentul retenției urinare după intervenții chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Neostigmină LPH**Nu luați Neostigmină LPH:**

- dacă sunteți alergic la bromura de neostigmină, la alte bromuri sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți obstrucție mecanică la nivelul stomacului sau a intestinului;
- dacă aveți peritonită (inflamația peritoneului);
- dacă aveți dificultăți la urinare;
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți boala Parkinson.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Neostigmină LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți astm bronșic;
- aveți bătăi rare ale inimii;
- aveți bătăi neregulate ale inimii;
- ați avut recent obstrucții ale vaselor de la nivelul inimii;

- aveți tensiune arterială mică;
- aveți ulcer la nivelul stomacului sau alte afecțiuni la nivelul intestinului;
- aveți vagotonie (iritabilitate a nervului vag care poate cauza contracții intense ale intestinului);
- aveți hipertiroidie (producerea în exces a hormonilor tiroidieni);
- aveți epilepsie;
- în caz de timectomie (extirparea unei glande numită timus).

Urmăriți în fiecare zi modul în care răspundeți la tratament și discutați cu medicul dumneavoastră pentru ca acesta să poată stabili schema terapeutică optimă. Dozele prea mari de Neostigmină LPH pot determina afectare musculară paradoxală.

Neostigmină LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- neomicină, streptomycină, kanamicină, clindamicină, colistină – medicamente folosite în anumite infecții;
- barbiturice;
- morfină;
- anticolinergice, cum este atropina;
- betablocante - medicamente utilizate în anumite boli ale inimii;
- antiaritmice - medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii;
- medicamente imunosupresoare sau glucocorticoizi.

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale, discutați cu medicul dumneavoastră deoarece unele anestezice (de ex. halotan, ciclopropan) sau medicamente pentru relaxarea mușchilor (de ex. suxametoniu) nu trebuie administrate împreună cu Neostigmină LPH.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul trebuie să decidă dacă tratamentul cu Neostigmină LPH este potrivit pentru dumneavoastră. Nu se recomandă utilizarea Neostigmină LPH în timpul sarcinii.

Neostigmină LPH poate trece în laptele matern. Nu se recomandă utilizarea Neostigmină LPH în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neostigmină LPH poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Neostigmină LPH conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Neostigmină LPH

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Miastenia gravis

Adulți

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Neostigmină LPH 15 mg, administrată în timpul zilei, în perioada de solicitare a forței musculare (de exemplu, la trezire sau înainte de masă). Medicul vă va modifica doza în funcție de starea dumneavoastră. În general, durata efectului este de aproximativ 2 – 4 ore.

Doza zilnică totală este cuprinsă între 75 - 375 mg bromură de neostigmină (5 – 25 comprimate Neostigmină LPH).

În general, tratamentul trebuie administrat și în timpul nopții.

Copii peste 6 ani și adolescenți

Doza recomandată este de 15 mg bromură de neostigmină (1 comprimat Neostigmină LPH).

În general, doza uzuală trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic și este cuprinsă între 15-90 mg bromură de neostigmină pe zi (1- 6 comprimate Neostigmină LPH).

Alte indicații

Adulți (inclusiv vârstnici): doza recomandată este de 1 – 2 comprimate Neostigmină LPH.

Copii cu vârsta peste 6 ani: 2,5 – 15 mg bromură de neostigmină pentru o doză.

Medicul va stabili frecvența de administrare și doza zilnică în funcție de starea dumneavoastră.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

Dacă luați mai multă Neostigmină LPH decât trebuie

Întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie! Este posibil să apară slăbiciune musculară accentuată și afectarea mușchilor respiratori, care poate conduce la deces. Alte efecte sunt: crampe abdominale, creșterea peristaltismului, diaree, greață, vărsături, salivatie excesivă, creșterea secrețiilor bronșice, transpirație excesivă, micșorarea pupilei, crampe musculare, fasciculații, bătăi rare ale inimii și tensiune arterială mică.

Dacă uitați să luați Neostigmină LPH

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Neostigmină LPH

Adresați-vă medicului înainte de întreruperea tratamentului cu Neostigmină LPH.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt datorate acțiunii colinergice și sunt reprezentate de greață, salivatie excesivă, ritm lent al inimii, leșin, micșorarea pupilei, crampe abdominale și contracții musculare involuntare (fasciculații). Aceste reacții adverse pot fi reversibile la reducerea dozei sau la administrarea de atropină.

Dacă observați că vă apare brusc greutate în respirație sau respirație șuierătoare, inflamarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupție sau mâncărime (uneori generalizată), întrerupeți tratamentul și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice.

Alte reacții adverse care pot să apară sunt prezentate mai jos:

- amețeli, convulsii, pierderea conștienței, somnolență, durere de cap, dificultăți de vorbire;
- tulburări de vedere;
- tulburări ale ritmului inimii (incluzând bătăi rare sau rapide ale inimii, bloc atrioventricular, ritm nodal), modificări ECG, stop cardiovascular, sincopă;
- tensiune arterială mică;

- creșterea secrețiilor bronșice, deprimare respiratorie, bronhospasm;
- erupții pe piele și urticarie;
- vărsături, flatulență și creșterea peristaltismului, diaree;
- creșterea frecvenței micțiunilor;
- crampe musculare, dureri la nivelul articulațiilor;
- transpirație abundentă, senzație de căldură la nivelul pielii, senzație de slăbiciune.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neostigmină LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neostigmină LPH

- Substanța activă este neostigmină. Un comprimat conține bromură de neostigmină 15 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu tip A.

Cum arată Neostigmină LPH și conținutul ambalajului

Neostigmină LPH se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, cu diametrul de 6 mm, având gravată pe una dintre fețe inscripția „Mi”.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2014.