



NORMASTIG[®]
(metilsulfato de neostigmina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução Injetável

0,5 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,5 mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 1mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

metilsulfato de neostigmina.....0,5 mg

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Constipação atônica, meteorismo (por exemplo, antes do exame radiológico); atonia intestinal pós operatória e retenção urinária; *miastenia gravis* pseudoparalítica; antagonista dos curarizantes (para neutralizar o efeito miorelaxante do curare e dos preparados do mesmo tipo).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram estudados 21 pacientes com pseudo-obstrução aguda do cólon. 11 pacientes receberam 2 mg de neostigmina por via endovenosa e 10 pacientes receberam placebo (solução salina). Dez dos 11 pacientes que receberam neostigmina tiveram pronta descompressão do cólon, enquanto que nenhum dos 10 pacientes que receberam placebo ($P < 0,001$). O tempo médio de resposta foi 4 minutos (variando de 3 a 30).

Referência bibliográfica

N Engl J Med 341(3):137-41, 1999. "NEOSTIGMINE FOR THE TREATMENT OF ACUTE COLONIC PSEUDO-OBSTRUCTION". PONEC RJ, SAUNDERS MD, KIMMEY MB.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NORMASTIG pertence a um grupo de medicamentos chamados vagotônicos ou colinérgicos. Este produto está particularmente indicado em várias doenças que atingem os músculos ou mesmo como antagonista de outras drogas que levam ao relaxamento muscular excessivo. As propriedades colinérgicas de NORMASTIG estão baseadas em seu efeito inibidor da colinesterase, o que estabiliza a acetilcolina, cuja ação é, desta forma, reforçada e prolongada. Ao nível dos sistemas digestivo e geniturinário, assim como outros órgãos com musculatura lisa, NORMASTIG provoca contrações e aumento do peristaltismo. NORMASTIG neutraliza o bloqueio neuromuscular induzido pelos miorelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo (i.e., não despolarizantes), porém interage sinergisticamente com miorelaxantes despolarizantes.

Farmacocinética

Distribuição: NORMASTIG é rapidamente distribuído no espaço extracelular após a injeção endovenosa. O pico da atividade farmacológica é geralmente alcançado em 7 a 15 minutos após a administração endovenosa. O volume aparente de distribuição é 0,5 a 1 L/kg.

Metabolismo: NORMASTIG é metabolizado principalmente para 3-hidroxifenil-trimetilamônio e vários compostos não identificados.

Eliminação: A meia-vida de eliminação de NORMASTIG varia marcadamente, sendo de aproximadamente 1 hora. NORMASTIG é eliminado por mecanismos renais e extrarrenais, 60 a 80% da dose é eliminada em 24 horas na urina, como NORMASTIG inalterado ou na forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

NORMASTIG está contraindicado a pacientes com obstrução intestinal mecânica ou do trato urinário, bem como nos casos de conhecida hipersensibilidade à droga. NORMASTIG não deve ser administrado em associação com os miorelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

NORMASTIG deve ser administrado com cautela a pacientes com bradicardia, asma brônquica ou *diabetes mellitus* e após cirurgia gastrointestinal. A não obtenção de resposta terapêutica desejada com NORMASTIG pode ser devido a superdosagem (ver item "10.Superdose").

Não foram realizados estudos sobre a ação do metilsulfato de neostigmina (princípio ativo do NORMASTIG) na gravidez, seja em seres humanos, seja em animais de experimentação. Portanto, deve ser observado o princípio médico de não se administrar medicamentos durante a gravidez e a lactantes, a não ser em casos de extrema necessidade e, mesmo assim, utilizando dose bem ajustada e sob observação médica. Desconhece-se, até o momento, se NORMASTIG é excretado pelo leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C).

Os estudos farmacocinéticos indicam que não existem diferenças significativas das concentrações séricas entre pacientes jovens e idosos após administração injetável de dosagens terapêuticas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NORMASTIG antagoniza os efeitos dos relaxantes musculares não-despolarizantes do grupo do curare. A atropina age contrariamente às reações colinérgicas do NORMASTIG, principalmente bradicardia e hipersecreção.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Mantener o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Dosagem padrão

Constipação atônica, meteorismo (por ex., antes do exame radiológico)

Adultos: 1/2 a 1 ampola de 1 mL (0,25 - 0,5 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular. É recomendável administrar um enema de glicerina 10% 50 mL ou enema salino 10% 20 mL, durante 30 minutos e após a injeção de NORMASTIG (metilsulfato de neostigmina).

Atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária

Profilaxia: 1/2 ampola de 1 mL (0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular imediatamente após a cirurgia; repetir esta dose cada 4 a 6 horas, caso necessário.

Tratamento

Adultos: 1 ampola de 1 mL (0,5 mg) por via subcutânea, intramuscular ou por via intravenosa muito lentamente; repetir esta dose cada 4 a 5 horas, caso necessário.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Myastenia gravis pseudoparalítica

A dosagem deve ser ajustada de acordo com o grau de paralisia. Pode ser necessária a associação com o brometo de piridostigmina.

Antagonista dos curarizantes (para neutralizar os efeitos miorelaxantes do curare e dos preparados do mesmo tipo, relaxantes musculares não despolarizantes)

1 - 5 mg por via intramuscular e/ou por via intravenosa e, eventualmente com 0,4 - 1,2 mg de sulfato de atropina para reduzir os efeitos adversos colinérgicos, tais como bradicardia e hipersecreção. As doses acima citadas não devem ser excedidas nem mesmo no caso de superdosagem de curarizantes.

- Instruções especiais de dosagem

Intervalos de dosagem prolongados ou diminuição da dosagem poderão ser indicados em pacientes com disfunção renal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

NORMASTIG pode provocar reações adversas funcionais sobre o sistema neurovegetativo. As reações adversas do tipo muscarínico podem traduzir-se por náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das secreções brônquicas, hipersalivação e lacrimejamento, bradicardia e miase. Os efeitos secundários nicotínicos são representados principalmente por espasmos musculares, contrações e fraqueza muscular. Reações colinérgicas ao NORMASTIG podem constituir um sério problema quando o produto for utilizado para neutralizar a ação de miorelaxantes não-despolarizantes. Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de NORMASTIG e sulfato de atropina (vide itens "8.Posologia e modo de usar" e "10.Superdose").

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Como ocorre com outros colinérgicos, a superdose com NORMASTIG pode provocar crise colinérgica caracterizada por acentuada fraqueza muscular (ou aumento deste sintoma nos miastênicos). Caso esta condição não seja identificada, existe o risco de óbito devido a paralisia dos músculos respiratórios. Bradicardia, ou paradoxalmente, taquicardia, também podem ocorrer. O tratamento consiste em interrupção imediata do NORMASTIG ou de outros colinérgicos e a administração de 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via endovenosa lenta. Dependendo da pulsação do paciente, esta dose deve ser repetida, caso seja necessário, em intervalos de 2 a 4 horas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1406

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Av. Ibirama, 518
Bairro Jardim Pirajussara
Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300
CNPJ: 19.426.695/0001-04
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
_/12/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração nos dizeres Legais	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML
22/11/2017	2224672/17-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0538151/17-7	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML