

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Neostigmin Panpharma 0,5 mg/ml otopina za injekciju neostigminijev metilsulfat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Neostigmin Panpharma i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neostigmin Panpharma?
3. Kako primjenjivati Neostigmin Panpharma?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neostigmin Panpharma?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Neostigmin Panpharma i za što se koristi?**

Neostigmin Panpharma pripada grupi lijekova koji se koriste za:

- liječenje prekomjerno umornih i slabih mišića (miastenija gravis)
- opoziv učinaka lijekova za opuštanje mišića (miorelaksansa)
- povećani motilitet tankog crijeva
- smanjenje zadržavanja mokraće (smanjenje retencije urina poslije kirurških zahvata )

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neostigmin Panpharma?**

Ukoliko ste predviđeni za operativni zahvat, molimo vas da obavijestite liječnika da uzimate Neostigmin Panpharma.

**Nemojte primjenjivati Neostigmin Panpharma**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate opstrukciju želuca, ili ne možete mokriti.
- ako uzimate lijekove za opuštanje mišića primjerice suksametonij.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Neostigmin Panpharma, ako imate:

- astmu
- epilepsiju
- spor puls
- bilo koju bolest srca
- vagotoniju (znojenje, zatvor i nehotični pokreti)
- preaktivnu štitnjaču
- čir na želucu
- Parkinsonovu bolest
- iritis (upalu šarenice oka)

### **Drugi lijekovi i Neostigmin Panpharma**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno kod sljedećih lijekova jer oni mogu međusobno djelovati sa Neostigmin Panpharma:

- ako primete antibiotike, kao što su aminoglikozidi, klindamicin, kolistin,
- ako primete inhalacijske anestetike (ciklopropan, halogenirani inhalacijski anestetici),
- ako primete antimalarike (kinin, klorokin, hidroksiklorokin)
- ako primete lijekove za liječenje abnormalnog srčanog ritma (kinidin, prokainamid, propafenon),
- ako primete lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja ( litij),
- ako primete antikolinesterazne lijekove, kao što je ekotiopat,
- ako primete antimuskarinske lijekove, kao što je atropin,
- ako primete blokatore kalcijevih kanalića, kao što je verapamil,
- ako primete kortikosteroide, kao što je metilprednizolon ili piridostigmin.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Neškodljivost Neostigmin Panpharma injekcija tijekom trudnoće ili dojenja nije utvrđena. Iako treba uzeti u obzir moguće rizike za majku i dijete, u odnosu na potencijalne koristi u svakom pojedinom slučaju, iskustvo s Neostigmin Panpharma injekcijama kod trudnih bolesnica s mijastenijom gravis nije pokazalo nepovoljan učinak lijeka na tijek trudnoće.

Budući da intenzitet mijastenije gravis često znatno fluktuiraju, potrebna je posebna pažnja kako bi se izbjegla kolinergička kriza, kao posljedica predoziranja lijeka, ali inače postupak nije drukčiji nego kod bolesnica koje nisu trudne.

Promatranja pokazuju da se u majčino mlijeko izlučuju samo neznatne količine Neostigmin Panpharma injekcija; no unatoč tomu posebna pažnja mora se obratiti mogućim učincima na dojenčad.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može imati utjecaj na vid (izoštrenost vida te noćni vid). Moguće je da više ne možete reagirati dovoljno brzo i precizno na neočekivane i iznenadne događaje.

## **3. Kako primjenjivati Neostigmin Panpharma**

Vaša medicinska sestra ili liječnik će vam dati injekciju.

Vaš liječnik će odlučiti ispravnu dozu za vas i kako i kada će vam dati injekciju.

#### **Preporučena doza**

Antagonist nedepolarizirajućoj neuromuskularnoj blokadi

Bolesnici tjelesne težine do 20 kg dobivaju 1-4 ml Neostigmin Panpharma (što odgovara 0,5-2 mg neostigmin metilsulfata). U slučaju potrebe, može im se dati do 10 ml Neostigmin Panpharma (što odgovara 5 mg neostigmin metilsulfata).

U svrhu izbjegavanja muskarinskih nuspojava preporučuje se istovremena primjena 0,5-1 mg atropin sulfata u venu.

Djeca tjelesne težine ispod 20 kg dobivaju 50 µg neostigmin metilsulfata po kilogramu tjelesne težine.

#### **Miastenija gravis**

Odrasle osobe dobivaju više puta dnevno 1 ml Neostigmin Panpharma (što odgovara 0,5 mg neostigmin metilsulfata).

#### Način primjene

U svrhu antagonizacije nedepolarizirajuće neuromuskularne blokade Neostigmin Panpharma polagano se ubrizgava u venu (većinom u površinsku krvnu žilu ruke), uglavnom samo kratkoročno nakon kirurškog zahvata.

Kod terapije mijastenije gravis, Neostigmin Panpharma se daje supkutano (pod kožu) ili u mišić (uglavnom u stražnjicu). U pravilu se Neostigmin Panpharma daje ponovno kad vam osjetno popusti djelovanje prethodne injekcije lijeka. Molimo vas da o tome porazgovarate sa svojim liječnikom. Kod dobre podnošljivosti lijeka trajanje primjene je neograničeno.

#### **Ako dobijete više Neostigmin Panpharma nego što ste trebali**

Može doći do proljeva, grčeva u truhu, mučnine, podražaja na povraćanje, znojenja, usporenih otkucaja srca, sniženog krvnog tlaka, mišićne slabosti ili teškoća pri gutanju; kod vrlo visokih doza moguće je izuzetno otežano disanje. U tom je slučaju potrebno potražiti pomoć najbližeg liječnika. Kao protulijek se koristi atropin sulfat u dozi 2-4 mg, u venu ili pod kožu.

Budući da će vam liječnik ili medicinska sestra dati injekciju, malo je vjerojatno, da će vam dati previše. Ako mislite da ste dobili previše, morate reći osobi koja vam daje injekciju.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Neostigmin Panpharma**

Primjena lijeka se dalje provodi bez promjena.

#### **Ako prestanete primijenjivati Neostigmin Panpharma**

Prekid liječenja ubrzo dovodi do vama poznatih simptoma mijastenije gravis. Ako smatrate da ne podnašate Neostigmin Panpharma injekcije dobro, molimo vas da o tome porazgovarate s vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporen rad srca (nakon operativnih zahvata)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- zatajenje srca (nakon operativnih zahvata)

Nepoznata učestalost nuspojave (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- bronhospazam
- usporeni otkucaji srca kao i sniženi krvni tlak sve do gubitka cirkulacije (kolaps)
- proljev
- grčevi u području spoja želuca i crijeva
- mišićna slabost
- grčevi mišića (spazmi)
- podrhtavanje mišića
- preosjetljivost
- pojačano izlučivanje sline
- pojačano znojenje

Ako mislite da je lijek Neostigmin Panpharma uzrok bilo kakvih problema ili ste uopće zabrinuti, obratite se svom liječniku.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Neostigmin Panpharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli i vanjskom pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Medicinska sestra i liječnik će provjeriti da injekciji nije prošao rok valjanosti prije nego što vam da injekciju.

Otopina za injekciju namijenjena je za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra!

Lijek se mora primijeniti odmah po otvaranju. Nakon uporabe, sav preostali sadržaj ampule ne smije se dalje koristiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Neostigmin Panpharma sadrži?**

Djelatna tvar je neostigmin metilsulfat. 1 ml otopine sadrži 0,5 mg neostigminijeva metilsulfata.

Ostali sastojci: natrijev klorid; razrijeđena kloridna kiselina (za podešavanje pH); voda za injekcije; dušik (zaštitni plin).

### **Kako Neostigmin Panpharma izgleda i sadržaj pakiranja?**

10 ampula s 1ml otopine za injekciju

Bistra, bezbojna tekućina.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Francuska

#### **Proizvođač**

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

ALTAMEDICS d.o.o.  
Vrbani 4  
10 110 Zagreb  
tel: 01/3702-860

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**