

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Neostigminmetilsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NEOSTIG 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg beachten?
3. Wie ist NEOSTIG 0,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist NEOSTIG 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

NEOSTIG 0,5 mg beeinflusst die Erregbarkeit der Muskulatur.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cholinesterasehemmer genannt werden.

NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung wird angewendet:

- zur Aufhebung der Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden (Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien),
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung der Muskeln bei Belastung).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg beachten?

NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Neostigminmetilsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von NEOSTIG 0,5 mg sind,
- bei Gabe depolarisierender Muskelrelaxantien (Gabe bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, z. B. Suxamethonium- oder Decamethonium-Salze),
- bei mechanischen Verengungen des Magen-Darm-Traktes oder der Harnwege
- bei Entzündung des Bauchfells (Peritonitis)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung ist erforderlich

- bei Asthma bronchiale (anfallsartige Atemnot),
- bei Überfunktion der Schilddrüse,

- bei Parkinsonismus (eine Ansammlung von Symptomen wie z. B. Zittern, Bewegungsverlangsamung und Steifheit und Schwierigkeiten beim Gehen),
- bei Epilepsie,
- wenn bei Ihnen ein verlangsamter Herzschlag, ein erniedrigter Blutdruck, eine Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen vorliegen, oder kurz nach einem Herzinfarkt,
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen,
- bei erhöhter Erregbarkeit des parasympathischen Nervensystems (Vagotonie, führt zu niedrigem Blutdruck, Pulsverlangsamung, engen Pupillen, Neigung zu kalten Händen und Füßen und gelegentlich Antriebslosigkeit),
- bei Patienten, die an Magengeschwüren leiden,
- nach Operationen am Magen-Darm-Trakt oder der Harnblase,
- bei Personen mit einer Herzfunktionsstörung mit Neigung zu anfallsweisem Herzjagen (WPW-, Wolff-Parkinson-White-Syndrom). Hierbei können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (Tachyarrhythmien) auftreten,
- bei herztransplantierten Patienten (es muss mit schwerwiegenden kardialen/das Herz betreffenden Reaktionen gerechnet werden),
- bei postoperativen Kreislaufkrisen oder Schock (nach Operationen auftretende Krankheitserscheinungen mit plötzlichem Blutdruckabfall und verminderter Durchblutung).

Bei Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von NEOSTIG 0,5 mg beeinträchtigen. Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:

- **Morphin und Morphinderivate** (Schmerzmittel) und **Barbiturate** (eine Gruppe von Arzneimitteln mit sedierender/beruhigender, schlafähnlicher/hypnotischer und betäubender/narkotischer Wirkung),
- **andere direkte oder indirekte Parasympathikomimetika** (Arzneimittel, die die Wirkung des Parasympathikus, eine Komponente des vegetativen Nervensystems, nachahmen) können bei Patienten mit Myasthenia gravis zu Auftreten von Überdosierungserscheinungen (cholinergen Krisen) führen,
- bei vorheriger Behandlung mit **Beta-Rezeptorenblockern** (Arzneimittel, die vor allem bei erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und verminderter Durchblutung des Herzens eingesetzt werden) kann es zu einem langanhaltend verlangsamten Herzschlag und zu niedrigem Blutdruck kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die intravenöse Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg sollte in der Schwangerschaft wegen der möglichen Gefahr einer Frühgeburt vermieden werden.

Nach Behandlung der Mutter mit NEOSTIG 0,5 mg sind Neugeborene in den ersten zehn Tagen nach Geburt auf Anzeichen einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenie) zu überwachen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass NEOSTIG 0,5 mg die Plazenta (den Mutterkuchen) durchdringt oder in die Muttermilch übergeht.

Es sollte daher bei zwingender Indikation aus Sicherheitsgründen abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



„Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.“

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, da NEOSTIG 0,5 mg die Sehleistung durch Störung des Scharfsehens und des Sehens im Dunkeln beeinträchtigen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NEOSTIG 0,5 mg

NEOSTIG 0,5 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NEOSTIG 0,5 mg anzuwenden?

Wenden Sie NEOSTIG 0,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- zur Aufhebung der Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden (Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien):

Patienten ab 20 kg Körpergewicht erhalten 1 ml bis 4 ml NEOSTIG 0,5 mg (entsprechend 0,5 mg bis 2 mg Neostigminmetilsulfat). Im Bedarfsfall können bis zu 10 ml NEOSTIG 0,5 mg gegeben werden (entsprechend 5 mg Neostigminmetilsulfat).

Die Maximaldosis von 5 mg Neostigminmetilsulfat sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 20 kg Körpergewicht erhalten 0,05 mg Neostigminmetilsulfat pro Kilogramm Körpergewicht.

- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung der Muskeln bei Belastung):

Erwachsene erhalten mehrmals täglich 1 bis 5 ml NEOSTIG 0,5 mg (entsprechend 0,5 bis 2,5 mg Neostigminmetilsulfat). Die Maximaldosis von 20 mg Neostigminmetilsulfat sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren erhalten Einzeldosen von 0,2 bis 0,5 mg, deren Gabe bei Bedarf wiederholt werden kann.

- neonatale Myasthenia gravis: Einzeldosen von 0,05 bis 0,25 mg alle 4 Stunden bis zum Abklingen der Symptome. Eine Behandlung über einen Zeitraum von mehr als 8 Wochen ist nur sehr selten nötig.

Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung:

Zur Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien wird NEOSTIG 0,5 mg langsam über 60 Sekunden über eine Vene verabreicht. In der Regel erfolgt die Anwendung hierbei nur kurzzeitig nach einer Operation.

Zur Behandlung der Myasthenia gravis wird NEOSTIG 0,5 mg unter die Haut oder in einen Muskel verabreicht. Bei guter Verträglichkeit ist die Dauer dieser Anwendung nicht begrenzt.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist die Elimination verlängert. Die Dosis sollte entsprechend angepasst werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NEOSTIG 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge an NEOSTIG 0,5 mg erhalten haben, als Sie sollten:

Erste Zeichen einer Überdosierung sind Bauchkrämpfe, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Stuhl- und Blasenentleerung, Schweißausbrüche, vermehrter Speichelfluss, erhöhte Bronchialsekretion, Verengung der Pupillen, Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall. Weiters kommt es zu unwillkürlichen Zuckungen, Muskelspasmen und allgemeiner Schwäche.

Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg vergessen haben:

Führen Sie die Anwendung unverändert weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von NEOSTIG 0,5 mg abbrechen:

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung des Medikamentes auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NEOSTIG 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10): Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzschlag (nach Operationen)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000): schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), Herzstillstand (nach Operationen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Angst, Unruhe
- Bewegungsstörungen, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Sprachstörungen, bei hohen Anwendungsmengen Lähmungen
- Sehstörungen, Pupillenverengung, Ziliarspasmen, unkontrollierte Augenbewegungen (Nystagmus), gesteigerter Tränenfluss
- Herzrhythmusstörungen, verlangsamter Herzschlag sowie verminderter Blutdruck bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (Kollaps), Herzstillstand
Bei Personen mit einer Herzfunktionsstörung mit Neigung zu anfallsweisem Herzjagen (WPW, Wolff-Parkinson-White-Syndrom) wurden lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge (Tachyarrhythmien) beobachtet.
Mit schwerwiegenden kardialen (das Herz betreffenden) Reaktionen muss auch bei herztransplantierten Patienten gerechnet werden.
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), erhöhte bronchiale Sekretion, Atemstillstand
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Krämpfe des Magen-Darm-Trakts, erhöhte Darmtätigkeit, Zunahme von Speichelfluss
- Zunahme von Schweißbildung
- Muskelzittern (Faszikulationen), Muskelkrämpfe (Spasmen) und Muskelschwäche
- Vermehrtes Harnlassen

- Nach künstlicher Verbindung eines Dünndarmteils mit dem Enddarm treten vermehrt Undichtigkeiten der Verbindungsnaht auf (Anastomosenlecks).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend zu entsorgen.

6. Weitere Informationen

Was NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Neostigminmetilsulfat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Neostigminmetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie NEOSTIG 0,5 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

NEOSTIG 0,5 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Braunglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Packung mit 10 Ampullen zu je 1 ml (= 0,5 mg Neostigminmetilsulfat),

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70
Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

Hersteller:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
D-34212 Melsungen
Deutschland

Zulassungsnummer:

1-31425

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Zur Behandlung der muskarinergen Effekte von Neostigmin werden 1 bis 2 mg Atropinsulfat i.v. als Antidot (Maximaldosis 4 mg) verwendet.

Auf die nikotinergen Effekte hat Atropin keinen Einfluss.