

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NORMASTIGMIN® 2,5 mg - Ampullen

Neostigminmethylsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Normastigmin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Normastigmin beachten?
3. Wie ist Normastigmin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Normastigmin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Normastigmin und wofür wird es angewendet?

Normastigmin 2,5 mg - Ampullen enthalten den Wirkstoff Neostigmin. Dies ist eine Substanz, welche das Enzym Cholinesterase hemmt. Dadurch wird der Abbau von Acetylcholin, einem Botenstoff behindert und somit eine Erregung der durch diesen Botenstoff gesteuerten Organe bewirkt: Anregung der Darmtätigkeit, Kontraktion (Zusammenziehen) der ableitenden Harnwege, Steigerung der Tätigkeit der Schweiß- Speichel- und Verdauungsdrüsen, Verlangsamung der Herzfrequenz, Verengung der Pupillen und Steigerung der Kraft der Skelettmuskulatur.

Normastigmin wird angewendet zur Aufhebung der Wirkung von bestimmten Medikamenten die die Muskulatur erschlaffen (nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien), bei krankhafter, schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis), zur Vorbeugung und Therapie von Darmträgheit oder Trägheit der Harnblase nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Normastigmin beachten?

Normastigmin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Neostigminmethylsulfat oder einen der in Abschnitt 6. 1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen mechanischen Verschluss des Darmes oder der Harnwege haben
- wenn Sie an einer Bauchfellentzündung leiden
- wenn Sie eine Entzündung der Regenbogenhaut des Auges haben
- bei krankhafter Muskelanspannung (Myotonie)
- bei niedrigem Blutdruck
- bei schwerer Herzschwäche, frischem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, insbesondere niedrigem Puls (Bradykardie) und Störung der Erregungsleitung zwischen Vorhof und Herzkammer (AV-Block)

- wenn Sie am Wolff-Parkinson-White (WPW)-Syndrom (Herzrhythmusstörung) leiden, da in diesem Fall lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag auftreten können
- wenn Sie ein transplantiertes Herz haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Melden Sie Ihrem Arzt sofort das Auftreten von Nebenwirkungen oder den Eintritt einer Schwangerschaft.
- Bei Fortbestand der Beschwerden, einer Verschlechterung oder wenn der gewünschte Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Die Dosierung ist unbedingt zu beachten!
- NORMASTIGMIN 2,5 mg - Ampullen sollten nur durch den behandelnden Arzt angewendet werden und sollten ohne ärztliche Anweisung nicht bei anderen Personen oder beim selben Patienten zu einem anderen Zeitpunkt verwendet werden, auch wenn ähnliche Beschwerden vorliegen.
- Neostigmin darf nicht mit bestimmten Substanzen die zur Muskelerschlaffung (depolarisierenden Muskelrelaxantien) kombiniert werden, da es sich in der Wirkung dann übermäßig verstärkt. Es ist nur zur Aufhebung der Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien geeignet, wobei bei einer Curare-Überdosierung (ein Medikament zur Herbeiführung einer Muskelerschlaffung) die vorgeschlagenen Dosierungen nicht wesentlich überschritten werden sollten.
- Besonders bei intravenöser Gabe (Verabreichung in eine Vene) kann eine sofortige Atropingabe und Schocktherapie einschließlich künstlicher Beatmung erforderlich sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen!
- Bei jeder gleichzeitigen Verabreichung von Neostigmin mit Atropinsulfat zur Unterdrückung der muscarinergen Nebenwirkungen, ist zu beachten, dass Atropin damit auch die ersten Anzeichen einer Überdosierung verschleiern kann.
- Ohne gleichzeitige Gabe von Atropin kann die Herzfrequenz abfallen (das Herz zu langsam schlagen).
- Vorsicht ist geboten bei Geschwüren des Magen-Darm-Traktes, Anfallsleiden, Bronchialasthma, Koliken der Gallen und Harnwege, Parkinsonismus, Vagotonie und Schilddrüsenüberfunktion.
- Die Anwendung bei Patienten mit intestinalen Anastomosen (Verbindung zwischen Darmabschnitten) kann einen Riss in einer Anastomose bewirken.
- Eine Einnahme durch den Mund ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis 2 Jahren soll Normastigmin nicht eingesetzt werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen sind eher anfällig für Rhythmusstörungen.

Inhalative Anästhetika

Während einer Narkose mit Cyclopropan oder Halothan soll Normastigmin nicht verabreicht werden. Nach Absetzen dieser Substanzen kann Normastigmin verwendet werden.

Anwendung von Normastigmin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Arzneimittel (auch selbst gekaufte) Sie derzeit verwenden! Er kann entscheiden, ob ein Arzneimittel eingenommen werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels verändert werden muss.

Neostigmin kann die Wirkung verstärken von:

- Beta-Rezeptorenblockern (verlangsamte Herz­­tätigkeit bei Vorbehandlung mit Beta-Rezeptorenblockern)
- anderen cholinergen Agonisten (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann die gleichzeitige Gabe von Parasympathomimetika eine cholinerge Krise auslösen)
- depolarisierenden Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskeler­­schlafung) wie Suxamethonium (Succinylcholin)
- schmerzstillenden Medikamenten (wie Morphin und seine Derivate) und Schlafmitteln aus der Reihe der Barbiturate

Die Wirkung von Neostigmin kann verstärkt werden durch:

- systemisch verabreichte Kortikosteroide

Neostigmin schwächt die Wirkung ab von:

- stabilisierenden (nicht depolarisierenden) Muskelrelaxantien wie Curare

Die Wirkung von Neostigmin kann abgeschwächt werden durch:

- Medikamente, welche die Erregbarkeit der Skelettmuskulatur herabsetzen, wie bestimmte Antibiotika (z.B. Streptomycin), Narkotika (z.B. Ether, Enfluran, Halothan, Methoxyfluran), Lokalanästhetika und Arzneimittel, die bei Herzrhythmusstörungen verwendet werden (z.B. Chinidin, Procainamid), können die Wirkung von Neostigmin auf die Skelettmuskulatur hemmen.
- Atropin: Atropin hebt die muskarinischen Wirkungen von Neostigmin auf, die Wechselwirkung wird verwendet, den muskarinischen Symptomen der Neostigmin-Toxizität entgegenzuwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Normastigmin sollte nicht kurz vor dem Geburtstermin gegeben werden, da es die Reizbarkeit der Gebärmutter steigern und dadurch eine vorzeitige Geburt auslösen kann.

Pyridostigmin, eine ähnliche Substanz wie Neostigmin, wurde in der Brustmilch gefunden. Daher kann ein Übertritt von Neostigmin vom mütterlichen Blut in die Milch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Normastigmin 2,5 mg - Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Normastigmin anzuwenden?

Die Anwendung darf **ausschließlich durch den Arzt erfolgen.**

Art der Anwendung:

Subkutan (unter die Haut), intramuskulär (in den Muskel) oder intravenös (in eine Vene) injizieren

Dosierung

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur begrenzt Daten vor.

Aufhebung der Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien:

Erwachsene: 0,5 - 1 ml (1,25 - 2,5 mg) intramuskulär oder langsam intravenös, maximal 2 ml (5 mg). Zusätzlich soll Atropinsulfat (0,6 bis 1,2 mg) intravenös verabreicht werden, allerdings mit getrennten Spritzen und einige Minuten vor der Verabreichung von Neostigmin.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche: 0,05 mg/kg Körpergewicht (bis maximal 2,5 mg). Falls notwendig, kann noch eine weitere Dosis von 0,025 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden). Zusätzlich sollte 0,02 mg/kg Körpergewicht (bis maximal 1,2 mg) Atropinsulfat intravenös verabreicht werden, allerdings mit getrennten Spritzen und einige Minuten vor der Verabreichung von Neostigmin. Glycopyrronium kann auch als Alternative zu Atropinsulfat verwendet werden.

Myasthenia gravis:

Erwachsene: 0,2 ml (0,5 mg), bei Bedarf bis zu 1 ml (2,5 mg) intravenös, subkutan oder intramuskulär pro Tag. Eine Kombination mit 0,3 mg Atropinsulfat (intravenös) zur Unterdrückung der parasympatomimetischen Wirkung von Normastigmin ist möglich.

Kinder und Jugendliche: 0,025 – 0,040 mg/kg KG

Prophylaxe und Therapie postoperativer Darmatonie:

Prophylaxe: 0,25 mg subkutan oder intramuskulär, wenn nötig, Wiederholung nach 4 Stunden

Therapie: Erwachsene: 0,5 mg subkutan oder intramuskulär oder langsam intravenös, wenn nötig, Wiederholung nach 4 Stunden

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche: 0,125 – 0,25 mg subkutan oder intramuskulär

Postoperative Harnretention:

Erwachsene: 0,5 mg subkutan oder intramuskulär oder langsam intravenös; Kinder und Jugendliche: 0,125-0,25 mg subkutan oder intramuskulär

Kommt es bei postoperativer Harnverhaltung innerhalb einer Stunde nach Verabreichung von Normastigmin nicht zum erwünschten Effekt, so soll eine weitere Anwendung von Normastigmin vermieden werden. Die Entleerung der Harnblase hat dann mittels Kathetersisierung zu erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Normastigmin bekommen haben, als Sie sollten

Bei akuter Überdosierung kann es zu Blutdruckabfall, Atemnot, niedrigem Puls und -paradoxe Weise- auch Herzrasen, sowie zu Lähmungserscheinungen, die auch zu einer lebensbedrohlichen Lähmung der Atemmuskulatur führen können, kommen (cholinerge Krise).

Hinweis für den Arzt: siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig und häufig ein erstes Zeichen einer Überdosierung. Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Muskelzucken, Krämpfe oder Schwächegefühl, im Extremfall Lähmungszustände
Erkrankungen des Auges	Verengung der Pupillen und Sehstörungen, vermehrter Tränenfluss
Herzerkrankungen	Verlangsamung der Herzfrequenz und Blutdruckabfall. Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag, in schweren Fällen Herzstillstand oder lebensbedrohliche Tachyarrhythmien. Bei herztransplantierten Patienten kann es zu schweren kardialen Nebenwirkungen kommen.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells	Verengung der Bronchien und Schwierigkeiten beim Atmen, vermehrte bronchiale Sekretion, Atemnot
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Aufgrund zu starker Wirkungen kann es zu Speichelfluss, Bauchkrämpfen, Übelkeit und Durchfall sowie unfreiwilligem Stuhlgang kommen.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harndrang, unfreiwilliger Harnverlust
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwitzen

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Normastigmin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Normastigmin enthält

Der Wirkstoff ist: Neostigminmethylsulfat 1 Ampulle enthält 2,5 mg Neostigminmethylsulfat

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser zur Injektion.

Wie Normastigmin aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Injektionslösung.

Glasampullen mit 1 ml Inhalt. Packungen zu 5 Ampullen und zu 50 Ampullen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Z.Nr.: 10.293

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Der Zustand der cholinergen Krise ist eventuell schwer von einer Verschlechterung der Myasthenie zu unterscheiden (myasthenische Krise). Im Zweifel einer Unterscheidung zwischen cholinerg und myasthenischer Krise kann durch Verabreichung von Normastigmin eine Abgrenzung ermöglicht werden. Im Fall einer myasthenischen Krise kommt es zur Besserung des Zustandsbildes, im Falle einer cholinergen Krise zu einer Verschlechterung.

Achtung: Neostigmin-Test nur bei Beatmungsmöglichkeit durchführen!

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung mit Neostigmin bestehen im sofortigen Absetzen von Neostigmin und der langsamen i.v. Verabreichung von 1-2 mg Atropinsulfat. Je nach Pulsfrequenz ist diese Dosis bei Bedarf in Abständen von 2-4 Stunden zu wiederholen.