

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prostigmine 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Prostigmine 12,5 mg/5 ml, oplossing voor injectie

neostigmine methylsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prostigmine behoort tot de groep van de cholinesterase-inhibitoren. Dit zijn geneesmiddelen die de overdracht van zenuwprikkels in bepaalde organen bevorderen en de effecten van curare neutraliseren (stoffen die spierontspanning bevorderen, en bijvoorbeeld gebruikt worden in het kader van een intubatie of bepaalde operaties).

Prostigmine is aangewezen bij:

- de diagnostiek en de behandeling een uitgesproken spierzwakte (myasthenia gravis)
- de neutralisatie van de effecten van curare

Prostigmine wordt ook voorgesteld in de volgende gevallen:

- verstopping omwille van een verminderde samentrekkingskracht van het colon (atone constipatie);
- opzetting van de buik (bijv. vóór een röntgenonderzoek)
- behandeling van de verminderde darmtonus en urineretentie na een heelkundige ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Indien u last heeft van:
 - een mechanische obstructie van de darmen of de urinewegen;
 - astma;
 - ziekte van Parkinson;
 - ontsteking van buikvlies, het membraan dat alle organen in de buik bedekt (peritonitis);
 - bloedsstornissen na een ingreep.

- als bepaalde geneesmiddelen om de spieren te ontspannen (bijv. suxamethonium en decamethonium) worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u de behandeling met Prostigmine start, breng uw arts op de hoogte van de ziekten waaraan u lijdt of waaraan u hebt geleden, vooral:

- astma;
- hartritmestoornissen, lage bloeddruk en neiging tot flauwvallen, recent infarct;
- diabetes;
- nieraandoening;
- epilepsie;
- ziekte van Parkinson;
- te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie);
- maagzweer;
- urineweginfectie.

Indien u recent een heelkundige ingreep aan de maag of de darmen hebt ondergaan, moet u dit aan de arts melden. U moet een behandeling met bètablokkers ook aan uw arts melden.

Kinderen

Niet van toepassing

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prostigmine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u aan myasthenia gravis lijdt (uitgesproken spierzwakte), kan de arts u in bepaalde gevallen naast Prostigmine een geneesmiddel van de groep van corticosteroïden voorschrijven. Methylprednisolon kan echter, bij gelijktijdig gebruik met Prostigmine, de symptomen van myasthenia gravis verergeren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, zal de arts beslissen of u Prostigmine mag krijgen.

Bij behandeling met Prostigmine mag u geen borstvoeding aan uw baby geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Prostigmine kan het vermogen om te rijden en het gebruik van machines beïnvloeden.

Prostigmine bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per toegediende dosis en kan daarom worden beschouwd als een geneesmiddel zonder natrium.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Prostigmine wordt in een spier, onder de huid en, in sommige gevallen, in een ader ingespoten.

De arts bepaalt de dosis die u moet krijgen in functie van de aard van de stoornis of de ziekte, waaraan u lijdt en van uw reactie op Prostigmine. Bij pasgeborenen en kinderen houdt de arts ook rekening met het lichaamsgewicht.

De injectie van Prostigmine wordt doorgaans vóór de maaltijd toegediend om eventuele moeilijkheden met het kauwen en het inslikken van voedsel te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Prostigmine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Te hoge doses van Prostigmine kunnen een uitgesproken spierzwakte veroorzaken of deze bij patiënten met een uitgesproken spierzwakte (myasthenia gravis) verergeren.

Ook kunnen de reacties optreden, die in rubriek “Mogelijke Bijwerkingen” vermeld zijn. Paradoxaal genoeg kunnen te hoge doses het hartritme zowel versnellen als vertragen.

Behandeling: Prostigmine en andere geneesmiddelen van dezelfde groep onmiddellijk stopzetten en 1 tot 2 mg atropinesulfaat (tot 4 mg) bij voorkeur traag i.v. toedienen (of eventueel subcutaan). Naargelang de evolutie van de polsfrequentie kan deze dosis zo nodig om de 2-4 uur worden herhaald. Overbrenging naar een ziekenhuis voor eventuele kunstmatige beademing kan nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De ongewenste effecten omvatten:

- misselijkheid, braken, diarree, maagkrampen, winderigheid;
- zweten;
- toename van de darmbewegingen en van de luchtpijp-, speeksel- en traansecreties;
- hartritmestoornissen, afname van arteriële druk, hartfalen, flauwvallen, lage bloeddruk;
- vernauwing van de pupil;
- krampen;
- bevingen;
- spierzwakte.

Zelden werden allergische reacties gerapporteerd.

Indien één van deze ongewenste effecten (of eender welk ander niet vermeld effect) zou optreden, moet u uw arts of uw apotheker daarover inlichten.

Nota bestemd voor het verplegend personeel:

De cholinerge reacties op Prostigmine kunnen bijzonder hinderlijk zijn als dit geneesmiddel wordt gebruikt om de werking van niet-depolariserende spierrelaxantia bij anesthesie te neutraliseren. Daarom wordt een gecombineerde injectie van Prostigmine en atropinesulfaat aanbevolen (0,4 tot 1,2 mg atropinesulfaat voor een dosis van 1 tot 5 mg Prostigmine i.m. en/of i.v.).

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Prostigmine 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie

- De werkzame stoff in dit middel is neostigmine methylsulfaat, 0,5 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injectie

Welke stoffen zitten er in Prostigmine 12,5 mg/5 ml, oplossing voor injectie

- De werkzame stoff in dit middel is neostigmine methylsulfaat, 12,5 mg/5 ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, fenol, natriumhydroxide, water voor injectie

Hoe ziet Prostigmine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prostigmine 0.5 mg/ml oplossing voor injectie: verpakking met 5 ampullen van 1 ml

Prostigmine 12,5 mg/5 ml oplossing voor injectie: verpakking met 5 ampullen van 5 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Brenzstrasse 1,
61352 Bad Homburg
Duitsland

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de Vergunning voor het in de handel brengen :

Prostigmine 0.5 mg/ml oplossing voor injectie : BE 054774

Prostigmine 12,5 mg/5 ml oplossing voor injectie : BE 054783

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.