

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml solución inyectable Neostigmina metilsulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Neostigmina Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neostigmina Braun
3. Cómo usar Neostigmina Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neostigmina Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neostigmina Braun y para qué se utiliza

Neostigmina B.Braun pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la colinesterasa. Estos tienen el efecto principal de revertir la acción de ciertos relajantes musculares.

Neostigmina Braun, puede ser utilizada en las siguientes situaciones:

- Diagnóstico y tratamiento de la miastenia grave (alteración en la que los músculos se fatigan con facilidad y se debilitan).
- Como antídoto. Para revertir el efecto de ciertos relajantes musculares como la tubocurarina.
- Prevención y tratamiento de la retención urinaria después de la cirugía.
- Prevención y tratamiento de ileo gastrointestinal después de la cirugía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neostigmina Braun

No use Neostigmina Braun

- Si es alérgico a Neostigmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre obstrucción intestinal o urinaria.
- Si sufre peritonitis.
- Si está recibiendo suxametonio, ya que existe el riesgo de quedarse sin respiración por un tiempo prolongado e inclusive paro respiratorio (ver sección de Otros medicamentos y Neostigmina Braun). Informe a su médico si se da alguna de las circunstancias mencionadas aquí.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Neostigmina Braun.

El médico usará neostigmina con extrema precaución en caso de los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía del intestino o de la vejiga. Además el médico usará la neostigmina con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (como latidos cardíacos irregulares, disminución de los latidos cardíacos, presión arterial baja, oclusión coronaria reciente), epilepsia, enfermedad de Addison, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson, úlcera y en pacientes asmáticos.

En pacientes con enfermedad renal, el médico ajustará la dosis según el grado de insuficiencia del paciente (ver sección 3).

Cuando se utiliza la neostigmina como antídoto (bloqueo curariforme), a menos que haya incremento los latidos del corazón, se recomienda al médico la administración simultánea de de atropina según se indica en la ficha técnica de Neostigmina Braun, a fin de contrarrestar los efectos no deseados, especialmente para prevenir la disminución de los latidos del corazón.

Cuando se presente la disminución de los latidos cardíacos, el médico incrementará la frecuencia del pulso con atropina siguiendo las instrucciones de la ficha técnica de Neostigmina Braun.

Durante el uso de la neostigmina, el médico podrá emplear medidas de soporte vital avanzado (como intubación endotraqueal, ventilación mecánica, monitorización cardíaca), así como de atropina y adrenalina para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad.

Las reacciones alérgicas graves al fármaco puede desarrollarse tras periodos variables (de corta o larga duración).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mililitro de solución; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Otros medicamentos y Neostigmina Braun

El uso de Neostigmina Braun con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- Antibióticos aminoglucósidos, anestésicos inhalatorios (como cloroformo, ciclopropano, halotano, metoxiflurano), anestésicos locales por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa en dosis altas, lidocaína por vía intravenosa, o quinina.
- Medicamentos que actúan deteniendo la función muscular; ya que pueden oponerse al efecto de la neostigmina en el músculo esquelético.
- Atropina y compuestos relacionados.
No se recomienda el uso simultáneo de rutina, ya que la atropina puede encubrir los signos de dosis excesiva y puede impedir que se reconozca rápidamente una reacción grave al medicamento, entre otros.
- Procainamida o quinidina
Los efectos de estos fármacos pueden oponerse a la acción de la neostigmina, pudiendo ocasionar problemas del sistema inmunitario.
- Medicamentos que relajan los músculos

La fase de bloqueo de los relajantes musculares despolarizantes, tales como el suxametonio, puede tener un efecto prolongado cuando se usa simultáneamente con neostigmina. El bloqueo muscular reduce la eficacia de los medicamentos para la miastenia grave en el músculo esquelético. Puede ser necesario que el médico ajuste temporalmente la dosis de los medicamentos antimiasténicos para controlar los síntomas de la miastenia grave que se presentan después de usar un bloqueador neuromuscular.

- **Anestésicos locales**

La neostigmina reduce el proceso de eliminación de estos anestésicos (como procaína, tetracaína y benzocaína), lo que conlleva un mayor riesgo de toxicidad o daño al organismo.

- **Inhibidores de la colinesterasa.**

No se recomienda el uso simultáneo con neostigmina, excepto bajo supervisión médica, debido a la posibilidad de toxicidad aditiva.

- **Medicamentos que contienen guanadrel, guanetidina, mecamilamina o trimetafán.**

Pueden oponerse a los efectos de la neostigmina cuando se utilizan simultáneamente, produciendo una mayor debilidad muscular; es posible que los efectos antihipertensivos pueden disminuir.

- **Medicamentos que reducen la presión arterial.**

El uso simultáneo de neostigmina con estos medicamentos (como los betabloqueantes, por ejemplo propranolol, atenolol, entre otros), puede provocar hipotensión y disminución de los latidos del corazón.

- **Medicamentos corticoesteroides.**

La administración de metilprednisolona puede empeorar los síntomas y la debilidad; el paciente puede necesitar ventilación asistida. Como los efectos indeseables de la terapia concomitante suelen ocurrir antes de los beneficios esperados, se ha sugerido que la metilprednisolona se administrará en días alternos y en pequeñas dosis, tras lo cual la dosis se aumenta gradualmente hasta alcanzar el resultado terapéutico deseado.

Uso de Neostigmina Braun con alimentos, bebidas y alcohol

No aplica

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los medicamentos anticolinesterásicos, como la neostigmina, pueden causar contracciones uterinas y provocar un parto prematuro, cuando se administran por vía intravenosa al final del embarazo. La seguridad de la neostigmina durante el embarazo y la lactancia no está establecida. Por lo tanto, el médico debe evaluar cuidadosamente su uso y solo debe utilizarse si los beneficios superan los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Neostigmina Braun, tiene una influencia moderada en la capacidad para conducir y usar máquinas. Puede producir somnolencia y mareos, lo que puede afectar las capacidades físicas y mentales, necesarias para conducir o utilizar máquinas.

Neostigmina Braun contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo se administra Neostigmina Braun

Este medicamento se receta solamente a usted por un médico y será administrado únicamente por un médico o una enfermera en un entorno con el equipo adecuado.

Población	Dosis recomendada
Adultos	<p>Miastenia gravis (debilidad muscular):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según la respuesta del paciente. Puede necesitar otro medicamento para evitar efectos secundarios. <p>Antídoto para bloqueo muscular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según sea necesario, hasta un máximo de 5 mg. Se recomienda administrar junto con sulfato de atropina. <p>Diagnóstico de miastenia gravis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Administrado junto con atropina. <p>Prevención y tratamiento de problemas intestinales o urinarios postoperatorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según lo determine el médico.
Pediátrica	<p>Miastenia gravis (debilidad muscular):o:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según la respuesta del paciente. Puede necesitar otro medicamento para evitar efectos secundarios. <p>Antídoto para bloqueo muscular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según el peso del niño, administrado con atropina. <p>Diagnóstico de miastenia gravis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración: Por un médico o enfermera. • Dosis: Según el peso del niño.

Instrucciones especiales de dosificación:

- Pacientes con problemas hepáticos (hígado): No es necesario cambiar la dosis.
- Pacientes con problemas renales (riñones): El médico decidirá si es necesario reducir la dosis o aumentar el tiempo entre cada administración del medicamento.

Si usa más Neostigmina Braun del que debe

Si le han administrado demasiada Neostigmina, puede experimentar los siguientes signos y síntomas:

- Problemas digestivos: náuseas, vómitos, cólicos y diarrea.
- Problemas oculares: contracción de las pupilas, visión borrosa.
- Problemas cardíacos: latidos del corazón más lentos o rápidos, presión arterial baja e incluso un paro cardíaco.
- Problemas glandulares: sudoración, salivación y lagrimeo.
- Problemas musculares: temblores, contracciones que pueden generar debilidad muscular y fragilidad e incluso parálisis.
- Problemas respiratorios: Secreción excesiva en los bronquios que puede causar asma y parálisis de los músculos respiratorios, lo cual puede ser mortal.
- Alteraciones nerviosas: Dificultad para coordinar los movimientos musculares, excitación, confusión mental, reflejos anormales, coma, convulsiones y paro respiratorio.

Si le han suministrado demasiada neostigmina es necesario, que usted mantenga una respiración adecuada. Su médico realizará las medidas necesarias, por ello es importante siga sus instrucciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Neostigmina Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Problemas de la piel y del tejido conjuntivo: erupciones, reacción cutánea que causa ronchas y picazón, sudoración en determinadas áreas del cuerpo.

Problemas del sistema nervioso: hiperactividad impulsiva, convulsiones, pérdida de la voz, dolor de cabeza, mareos y ronquera.

Problemas digestivos: movimiento acelerado del intestino, náuseas, vómitos, diarrea, dificultad para tragar, gases, cólico abdominal, aumento de la salivación.

Problemas cardíacos: latidos del corazón más lentos, presión arterial baja, arritmias, pérdida súbita de la consciencia.

Problemas respiratorios: tos, dolor de pecho, dificultad para hablar, aumento de secreciones, y dificultad para respirar.

Problemas renales y urinarios: aumento de la frecuencia de micciones y pérdida del control de la vejiga o la incapacidad de controlar la micción.

Problemas oculares: contracción de la pupila, lagrimeo, alteración visual que consiste en la percepción de visión doble, inflamación y enrojecimiento de la parte blanca del ojo.

Reacciones alérgicas: pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves.

Otros problemas: vena inflamada debido a un coágulo de sangre y sudoración excesiva.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neostigmina Braun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la ampolla y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, incolora, libre de partículas o presenta indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6.

Composición de Neostigmina Braun

El principio activo es la Neostigmina metilsulfato:

Cada ampolla de 1 ml de la solución inyectable contiene 0,5 mg de Neostigmina metilsulfato.

Cada ampolla de 5 ml de la solución inyectable contiene 2,5 mg de Neostigmina metilsulfato.

Los demás componentes (excipientes) son:

Ampolla de 1 ml:

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

Ampolla de 5 ml:

Cloruro de sodio 45 mg

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable (estéril).

Es una solución transparente e incolora.

Envases

Ampollas de vidrio de 1 ml, 5 ml

Tamaños de envases

100 ampollas de 1 ml

10 ampollas de 1 ml

10 ampollas de 5 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona),

España.

Responsable de la Fabricación:

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares,
23009 Jaén (Jaén),
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitario:

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml solución inyectable

Forma de administración

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml debe ser administrar por profesionales sanitarios, el cual suministrará previa o simultáneamente atropina. Se debe administrar únicamente por vía intravenosa, muscular o subcutánea.

Posología según la indicación terapéutica:

Población	Dosis recomendada
Adultos	<p>Antimiasténico: Intramuscular o subcutánea 0,25 o 0,5 mg (equivalente a 0,5 o 1 ml de Neostigmina Braun), las dosis posteriores deben basarse en la respuesta del paciente.</p> <p>Antídoto (bloqueo curariforme): Intravenoso, de 0,5 mg a 2 mg (equivalente: 1 ml a 4 ml de Neostigmina Braun) administrados lentamente, repetir según sea necesario, hasta una dosis total de 5 mg (equivalente a 10 ml de Neostigmina Braun).</p> <p>NOTA: Cuando se administra neostigmina por vía intravenosa, se recomienda administrarla antes o simultáneamente (en jeringas separadas) con 0,6 mg a 1,2 mg de sulfato de atropina, para contrarrestar los efectos secundarios muscarínicos.</p> <p>En pacientes cardíacos o graves, se recomienda valorar la dosis exacta de neostigmina, mediante un dispositivo de estimulación de los nervios periféricos.</p>

	<p>Agente diagnóstico (miastemia grave): Intramuscular o subcutáneo, 1,5 mg (equivalente a 3 ml de Neostigmina Braun) administrados simultáneamente (jeringa separada) con 0,6 mg de atropina. La importante mejora de la debilidad muscular que se ha producido entre unos minutos y 1 hora después indica miastenia gravis.</p> <p>Prevención de la atonía intestinal o vesical posoperatoria: Intramuscular o subcutánea, 0,25 mg (equivalente a 0,5 ml de Neostigmina Braun) inmediatamente después de la cirugía, repetida a intervalos de 4 a 6 horas, durante 2 a 3 días.</p> <p>Tratamiento de la atonía intestinal postoperatoria: Intramuscular o subcutánea, 0,5 mg (equivalente a 1 ml de Neostigmina Braun), de acuerdo con las necesidades.</p> <p>Tratamiento de la retención urinaria: Intramuscular o subcutánea, 0,5 mg (equivalente a 1 ml de Neostigmina Braun), si el paciente no orina en la primera hora, debe ser sondado. La dosis se debe repetir tras la evacuación de la vejiga cada 3 horas, administrando al menos cinco dosis.</p>
Pediátrica	<p>Antimiasténico: Intramuscular o subcutáneo de 0,01 a 0,04 mg/kg de peso corporal (equivalente: 0,02 ml a 0,08 ml de Neostigmina Braun) a intervalos de 2 a 3 horas.</p> <p>Nota: Con cada dosis de neostigmina o en dosis alternas se puede administrar una dosis de atropina de 0,01 mg/kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea para contrarrestar los efectos secundarios muscarínicos.</p> <p>Antídoto (bloqueo curariforme): Intravenoso, 0,04 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 ml de Neostigmina Braun), administrado con atropina 0,02 mg/kg de peso corporal.</p> <p>Agente diagnóstico (miastenia grave): Intramuscular, 0,04 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 ml de Neostigmina Braun) como dosis única. Intravenoso, 0,02 mg/kg de peso corporal (equivalente a 0,04 ml de Neostigmina Braun) o 0,5 mg (equivalente a 1 ml de Neostigmina Braun) por m² de superficie corporal.</p>

Instrucciones especiales de dosificación:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes con la función renal alterada, puede ser necesaria la reducción de la dosis o la prolongación del intervalo entre administraciones según la situación clínica del paciente.

Caducidad

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras la administración.