



NORMASTIG[®]
(metilsulfato de neostigmina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução Injetável

0,5 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,5 mg/mL: embalagem com 50 ampolas de 1mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

metilsulfato de neostigmina.....0,5 mg

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Constipação atônica, meteorismo (por exemplo, antes do exame radiológico); atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária; *miastenia gravis* pseudoparalítica; antagonista dos curarizantes (para neutralizar o efeito miorelaxante do curare e dos preparados do mesmo tipo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORMASTIG pertence a um grupo de medicamentos chamados vagotônicos ou colinérgicos. Este produto está particularmente indicado em várias doenças que atingem os músculos ou mesmo como antagonista de outras drogas que levam ao relaxamento muscular excessivo.

O início de ação do NORMASTIG é rápido, geralmente ocorre em 7 a 15 minutos após injeção intravenosa e um pouco mais lento após a injeção intramuscular ou subcutânea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NORMASTIG é contraindicado durante a gravidez e lactação. Informe ao seu médico se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê.

Informe ao seu médico se sentir cansaço, contratura muscular excessiva, dificuldade para andar e se sentir outros sintomas que você julgue não estejam relacionados com a sua doença.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NORMASTIG está contraindicado a pacientes com obstrução intestinal mecânica ou do trato urinário, bem como nos casos de conhecida hipersensibilidade à droga. NORMASTIG não deve ser administrado em associação com os miorelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

NORMASTIG só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento, em geral, é bem tolerado pela maioria dos pacientes. Somente o médico sabe a dose ideal de NORMASTIG para o seu caso. NORMASTIG deve ser administrado com cautela a pacientes com bradicardia, asma brônquica ou diabetes mellitus e após cirurgia gastrointestinal.

Não use e não misture remédios por conta própria. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento de NORMASTIG.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente o médico sabe a dose ideal de NORMASTIG para o seu caso.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- Dosagem padrão

Constipação atônica, meteorismo (por ex., antes do exame radiológico)

Adultos: 1/2 a 1 ampola de 1 mL (0,25 - 0,5 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular. É recomendável administrar um enema de glicerina 10% 50 mL ou enema salino 10% 20 mL, durante 30 minutos e após a injeção de NORMASTIG (metilsulfato de neostigmina).

Atonia intestinal pós-operatória e retenção urinária

Profilaxia: 1/2 ampola de 1 mL (0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular imediatamente após a cirurgia; repetir esta dose cada 4 a 6 horas, caso necessário.

Tratamento

Adultos: 1 ampola de 1 mL (0,5 mg) por via subcutânea, intramuscular ou por via intravenosa muito lentamente; repetir esta dose cada 4 a 5 horas, caso necessário.

Crianças: 1/4 a 1/2 ampola de 1 mL (0,125 - 0,25 mg) por via subcutânea ou intramuscular.

Miastenia gravis pseudoparalítica:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com o grau de paralisia. Pode ser necessária a associação com o brometo de piridostigmina.

Antagonista dos curarizantes (para neutralizar os efeitos miorrelexantes do curare e dos preparados do mesmo tipo, relaxantes musculares não despolarizantes)

1 - 5 mg por via intramuscular e/ou por via intravenosa e, eventualmente com 0,4 - 1,2 mg de sulfato de atropina para reduzir os efeitos adversos colinérgicos, tais como bradicardia e hipersecreção. As doses acima citadas não devem ser excedidas nem mesmo no caso de superdosagem de curarizantes.

- Instruções especiais de dosagem:

Intervalos de dosagem prolongados ou diminuição da dosagem poderão ser indicados em pacientes com disfunção renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

NORMASTIG pode provocar reações adversas funcionais sobre o sistema neurovegetativo. As reações adversas do tipo muscarínico podem traduzir-se por náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das secreções brônquicas, hipersalivação e lacrimejamento, bradicardia e miose. Os efeitos secundários nicotínicos são representados principalmente por espasmos musculares, contrações e

fraqueza muscular. Reações colinérgicas ao NORMASTIG podem constituir um sério problema quando o produto for utilizado para neutralizar a ação de miorelaxantes não despolarizantes. Por este motivo, recomenda-se administração simultânea de NORMASTIG e sulfato de atropina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Como ocorre com outros colinérgicos, a superdosagem com NORMASTIG pode provocar crise colinérgica caracterizada por acentuada fraqueza muscular (ou aumento deste sintoma nos miastênicos). Caso esta condição não seja identificada, existe o risco de óbito devido a paralisia dos músculos respiratórios. Bradicardia, ou paradoxalmente, taquicardia, também podem ocorrer.

O tratamento consiste em interrupção imediata do NORMASTIG ou de outros colinérgicos e a administração de 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intravenosa lenta. Dependendo da pulsação do paciente, esta dose deve ser repetida, caso seja necessário, em intervalos de 2 a 4 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1406

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação do Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML
11/08/2021	3146376/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação do Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML
11/12/2018	1165028/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação do Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ALTERAÇÃO NOS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML
29/10/2018	1040278/18-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação do Bulário RDC 60/12	03/04/2017	0538151/17-7	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	VERSÃO INICIAL (RESSUBMISSÃO)	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML
22/11/2017	2224672/17-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação do Bulário RDC 60/12	03/04/2017	0538151/17-7	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução Injetável 0,5 MG/ML

