

## **NORMASTIG**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

metilsulfato de neostigmina 0,5 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### Forma farmacêutica e apresentações:

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

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO INJETÁVEL - VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEA

#### COMPOSIÇÃO:

Solução injetável

Cada ampola contém:

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

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, 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.

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

Informe ao seu médico se sentir cansaço, contratura muscular excessiva, dificuldade para andar e se sentir outros sintomas que você julgue não estarem 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. (Categoria C)**

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?

Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C) e protegido da luz.

NORMASTIG possui 24 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

**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 do conteúdo: 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 Mestinon® (brometo de piridostigmina).

**Antagonista dos curarizantes (para neutralizar os efeitos miorrelaxantes 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 de 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 miorrelaxantes 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0974.0175

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06

Farm. Resp: Dante Alario Junior - CRF-SP no 5143

Fabricado e Comercializado por:

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 – CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Juliana dos Santos Scarpa

CRF-MG nº 18052

SAC 0800 11 1559

OU

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06

Farm. Resp: Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado e Comercializado por:

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 – CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Juliana dos Santos Scarpa



CRF-MG nº 18052

SAC 0800 11 1559

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Av. Ibirama, 518 - Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP 06785-300

CNPJ: 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
05/05/2016	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2016	1156398/16-2	10136 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	<b>- Identificação do Medicamento</b>  <b>- Dizeres Legais</b>	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
			05/05/2016	1687195/16-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	05/05/2016			
05/05/2016	---	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	n/a	n/a	n/a	n/a	<b>- Identificação do Medicamento</b>  <b>- Dizeres Legais</b>	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

27/06/2014	0509451/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão Inicial	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--