

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SYNTOSTIGMIN inj injekčný roztok**

Neostigminiummetylsulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je SYNTOSTIGMIN inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SYNTOSTIGMIN inj
3. Ako používať SYNTOSTIGMIN inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SYNTOSTIGMIN inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je SYNTOSTIGMIN inj a na čo sa používa**

SYNTOSTIGMIN inj obsahuje neostigminiummetylsulfát, čo je inhibítor acetylcholinesterázy s podobným účinkom ako fyzostigmín. Je výhodnejší pre nižšie riziko nežiaducich účinkov.

SYNTOSTIGMIN inj sa používa na útlm črevnej peristaltiky až paralytický ileus (nepriechodnosť čriev (najmä pooperačný)), pooperačná atónia (ochabnutosť močového mechúra), myastenia gravis (neurologické ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť), bulbárne syndrómy (poškodenie mozgových nervov) rôzneho pôvodu, funkčná amenorea (vynechanie menštruácie u ženy v období plodnosti), ako antidotum myorelaxačného účinku nedepolarizujúcich svalových relaxancií, na zabránenie retencie (zadržiavanie) moču po podaní tymoleptík, po zvládnutí akútneho stavu glaukómu fyzostigmínom (okrem glaukómu so zatvoreným uhlom).

#### *Farmakokinetické údaje*

SYNTOSTIGMIN inj sa rýchlo resorbuje zo subkutánneho a svalového tkaniva. Čiastočne sa biotransformuje, pravdepodobne hydrolýzou esterovej väzby. Pri parenterálnom podaní sa vylučuje 60 % až 70 % nezmeneného neostigminiummetylsulfátu močom. Neostigminiummetylsulfát sa rýchlo eliminuje z plazmy pacientov, ktorým bol podaný intravenózne. Plazmatická koncentrácia neostigminiummetylsulfátu klesá v priebehu 5 minút na 8 % pôvodných hodnôt, pričom jeho distribučný polčas je kratší ako 1 minúta. Eliminačný polčas sa pohybuje v rozmedzí 15 - 30 minút. 1 hodinu po i.v. podaní neostigminiummetylsulfátu sa v plazme stanovujú iba jeho stopové množstvá. Predpokladá sa, že metabolické pochody a biliárna exkrécia môžu hrať v eliminácii neostigminiummetylsulfátu významnú úlohu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SYNTOSTIGMIN inj**

##### **Nepoužívajte SYNTOSTIGMIN inj**

- ak ste alergický na neostigminiummetylsulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak trpíte obštrukčným ileusom – nepriechodnosťou čriev (zapríčinený uzavretím črevného priesvitu zvnútra),
- ak máte zadržiavanie moču vyvolané mechanickou zábranou,
- ak trpíte bronchiálnou astmou,
- ak trpíte nejakou formou myotónie (tonické kŕče svalstva).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať SYNTOSTIGMIN inj, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s bradykardiou (spomalená srdcová činnosť), čerstvou koronárnou oklúziou (uzavretie srdcových ciev), epilepsiou a hypotenziou (nizky tlak krvi).

SYNTOSTIGMIN inj môže niekedy vyvolať paradoxné nežiaduce účinky, tachykardiu (zrýchlenie srdcovej činnosti) a hypertenziu (zvýšenie tlaku krvi). Vysvetľuje sa to interakciou nikotínových a muskarínových účinkov.

### **Iné lieky a SYNTOSTIGMIN inj**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SYNTOSTIGMIN inj zosilňuje analgetickú účinnosť analgetík-anodýn, zosilňuje účinnosť sukcinylcholínu, hypotenzív, vazodilatancií, antiarytmík, kardiotoník, beta-blokátorov, antagonizuje myorelaxačné účinky (zníženie svalového napätia) periférnych myorelaxancií kompetitívneho typu, antagonizuje obstipačné účinky morfinu a retenciu moču pri aplikácii cholinolytických látok. Účinnosť lieku zosilňujú cholinergné látky a kyselina pantoténová vo vysokých dávkach, účinok zoslabujú okrem bežných cholinolytík aj syntetické spazmolytiká.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Používanie počas tehotenstva je riskantné. SYNTOSTIGMIN inj prechádza placentárnou bariérou, môže vyvolať kontrakcie (sťahy) maternice a riziko potratu.

#### **Dojčenie**

Nie sú dostupné informácie o prechode SYNTOSTIGMINU inj do ľudského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

SYNTOSTIGMIN inj nemá tlmivý vplyv na centrálny nervový systém, ale pretože spôsobuje miózu a neostré videnie do diaľky, v konečnom dôsledku môže ovplyvniť pozornosť pri riadení motorového vozidla alebo obsluhu strojov.

**SYNTOSTIGMIN inj obsahuje 3,542 mg/ml sodíka, to zodpovedá 0,154 mmol/ml.**

## **3. Ako používať SYNTOSTIGMIN inj**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Dospelí*

##### Pri atónii čriev a močového mechúra:

Podáva sa 1 ampulku podkožne, do svalu alebo pomaly intravenózne (vnútrožilovo). Opakovať možno po 3 až 6 hodinách. Intravenózne sa odporúča podávať SYNTOSTIGMIN inj riedený v infúzných roztokoch (izotonický roztok chloridu sodného, 5 % roztok glukózy). SYNTOSTIGMIN inj možno

podat' aj preventívne tesne po operácii v polovičnej dávke (1/2 ampulky) subkutánne (podkožne) alebo intramuskulárne (do svalu), prípadne dávku zopakovať po 4 až 6 hodinách.

Pri myasthenia gravis (neurologické ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť):

Podávajú sa 1 až 2 ampulky subkutánne (podkožne) alebo intramuskulárne (do svalu).

Pri bulbárnych syndrómoch (poškodenie mozgových nervov):

Odporúča sa 1/2 - 1 ampulku 1 až 2 krát denne subkutánne (podkožne) alebo intramuskulárne (do svalu).

V anestéziológii:

Používa sa ako antidotum myorelaxačného účinku tubukurarínu: 1 - 2 mg neostigminu v kombinácii s 0,5 až 1 mg atropínu. Na odstránenie vedľajších účinkov SYNTOSTIGMINU inj je vhodné v niektorých prípadoch podávať súčasne atropín v dávke 0,1 - 0,5 mg 3 krát denne.

Doporučené terapeutické dávky pri podkožnom a vnútro svalovom podaní sú vo všeobecnosti 0,25 - 0,5 mg.

Maximálna jednotlivá dávka je 1 mg, maximálna denná dávka je 3 mg.

Použitie u detí:

Dávka pre deti je 20 µg/kg, teda:

- do 1 roka 0,15 - 0,20 mg denne,
- od 1 roka do 6 rokov 0,25 - 0,30 mg denne,
- od 6 rokov do 15 rokov 0,30 - 0,50 mg denne.

**Ak použijete viac SYNTOSTIGMIN inj, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Intoxikácia a predávkovanie môžu vzniknúť pri rýchlej intravenózne iniekcii. Príznaky sa prejavujú muskarínovými a nikotínovými centrálnymi aj periférnymi účinkami (cholinergná kríza). U pacientov s myastheniou gravis sú príznaky predávkovania menej výrazné a môžu sa prejaviť len svalovou slabosťou.

*Liečba:* Prioritu majú respiračné funkcie. Muskarínové príznaky sa dajú potlačiť intravenóznym podaním atropínu v počiatočnej dávke 1 až 2 mg, ktorú je možné v prípade potreby opakovať. Nikotínové účinky, vrátane svalovej slabosti a paralýzy, sa nedajú ovplyvniť atropínom.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- Neznáme: z dostupných údajov
  
- *Neznáme (z dostupných údajov):*
- profúzna (nadmerná) sekrécia (slinenie, slzenie, priedušková sekrécia s kašľom, potenie),
- mióza (zúženie zreníc),

- neostré videnie do diaľky,
- zvýšená peristaltika až kŕče v tráviacej sústave,
- hnačka,
- dávenie,
- kolikovité bolesti,
- polakisúria (časté nutkanie na močenie),
- svalové záškľby až tonické kŕče,
- riziko provokácie astmatického záchvatu,
- hypotenzia (nízky tlak krvi).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať SYNTOSTIGMIN inj**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo SYNTOSTIGMIN inj obsahuje**

- Jedna 1 ml ampulka obsahuje 0,5 mg liečiva neostigmíniummetylsulfát.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá SYNTOSTIGMIN inj a obsah balenia**

Veľkosť balenia:

10 ampuliek po 1 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná júni 2024.**