

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Prostigmine 0,5 mg/ml, solution injectable **Prostigmine 12,5 mg/5 ml, solution injectable**

méthylsulfate de néostigmine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Prostigmine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Prostigmine
3. Comment utiliser Prostigmine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Prostigmine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PROSTIGMINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Prostigmine fait partie du groupe des inhibiteurs de la cholinestérase. Il s'agit de médicaments qui favorisent la transmission de l'influx nerveux dans certains organes et qui neutralisent les effets des curares (substances favorisant le relâchement des muscles, et utilisées par exemple dans le cadre d'une intubation ou de certaines opérations).

Prostigmine est indiqué pour :

- le diagnostic et le traitement d'une faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave) ;
- la neutralisation des effets des curares.

Prostigmine est également proposé dans les cas suivants :

- constipation due à une diminution de la contractilité du colon (constipation atonique) ;
- ballonnements (par exemple avant une radiographie) ;
- traitement de la diminution du tonus intestinal et de la rétention urinaire après une intervention chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROSTIGMINE

N'utilisez jamais Prostigmine

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la méthylsulfate de néostigmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez :
 - une obstruction mécanique des intestins ou des voies urinaires ;

- de l'asthme ;
 - la maladie de Parkinson ;
 - une inflammation du péritoine, membrane qui couvre tous les organes dans le ventre (péritonite) ;
 - des troubles de la circulation sanguine après une opération.
- en cas d'administration de certains médicaments utilisés pour détendre les muscles (p. ex. suxaméthonium et décaméthonium).

Avertissements et précautions

Avant un traitement par Prostigmine, informez votre médecin des maladies dont vous souffrez ou avez souffert, en particulier des maladies suivantes :

- asthme ;
- troubles du rythme du cœur, une pression du sang trop faible (hypotension) et tendance à des pertes de conscience de courte durée (syncopes), infarctus récent ;
- diabète ;
- maladie rénale ;
- épilepsie ;
- maladie de Parkinson ;
- fonctionnement trop important de la thyroïde (hyperthyroïdisme) ;
- ulcère gastrique ;
- infection des voies urinaires.

Si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale de l'estomac ou des intestins, vous devez le signaler au médecin. Informez également votre médecin en cas de traitement aux bêta-bloquants.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et Prostigmine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère), votre médecin peut vous prescrire dans certains cas un médicament du groupe des corticostéroïdes, en plus de Prostigmine. Cependant, la méthyl prednisolone, lorsqu'elle est utilisée avec Prostigmine, peut aggraver les symptômes de la myasthénie grave.

Prostigmine avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Prostigmine.

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par Prostigmine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Prostigmine peut perturber l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Prostigmine contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. «sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PROSTIGMINE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prostigmine est injecté dans un muscle sous la peau, ou parfois dans une veine.

Le médecin déterminera la dose qui vous sera administrée en fonction de la nature du trouble ou de la maladie dont vous souffrez et en fonction de votre réaction à Prostigmine. Chez les nouveau-nés et les enfants, le médecin tient également compte du poids corporel.

L'injection de Prostigmine s'effectue généralement avant le repas, afin de prévenir d'éventuelles difficultés à mâcher ou à avaler les aliments.

Si vous avez utilisé plus de Prostigmine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Prostigmine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

La prise de doses trop élevées de Prostigmine peut provoquer une faiblesse musculaire prononcée, ou aggraver cette faiblesse musculaire chez les patients atteints de faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave).

Certaines réactions, telles que mentionnées dans la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels », peuvent également survenir. Paradoxalement, l'administration de doses trop élevées peut aussi bien accélérer le rythme du cœur que le ralentir.

Traitement : Arrêter immédiatement l'administration de Prostigmine et d'autres médicaments du même groupe, et administrer 1 à 2 mg de sulfate d'atropine (jusqu'à 4 mg) préférentiellement par injection intraveineuse lente (ou sous-cutanée éventuellement); selon l'évolution de la fréquence du pouls, cette dose peut être répétée toutes les 2 à 4 heures si nécessaire. Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire pour l'instauration d'une éventuelle ventilation artificielle.

Si vous oubliez d'utiliser Prostigmine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Prostigmine

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Les effets indésirables incluent :

- nausées, vomissements, diarrhée, crampes d'estomac, flatulence ;
- transpiration ;
- augmentation des mouvements intestinaux et des sécrétions bronchiques, salivaires et lacrymales ;
- troubles du rythme du cœur, chute de la tension artérielle, arrêt des battements du cœur, courte période de perte de conscience (syncope), hypotension ;
- contraction de la pupille ;
- crampes ;
- tremblements ;
- faiblesse musculaire.

De rares réactions allergiques ont été rapportées.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables ou si vous présentez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Remarque destinée au personnel soignant :

Les réactions cholinergiques à Prostigmine peuvent être particulièrement gênantes lorsque ce médicament est utilisé pour neutraliser l'effet de myorelaxants non dépolarisants lors d'une anesthésie. Dès lors, on recommande d'administrer une injection combinée à base de Prostigmine et de sulfate d'atropine (0,4 à 1,2 mg de sulfate d'atropine pour une dose comprise entre 1 à 5 mg de Prostigmine par voie IM et/ou IV).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROSTIGMINE

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Prostigmine 0,5 mg/ml solution injectable

- La substance active est le méthylsulfate de néostigmine, 0,5 mg/ml
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour injection (voir rubrique 2 'Prostigmine contient du sodium').

Ce que contient Prostigmine 12,5 mg/5 ml solution injectable

- La substance active est le méthylsulfate de néostigmine, 12,5 mg/5 ml
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, phénol, eau pour injection (voir rubrique 2 'Prostigmine contient du sodium').

Aspect de Prostigmine et contenu de l'emballage extérieur

Prostigmine 0,5 mg/ml solution injectable : boîte de 5 ampoules de 1 ml
Prostigmine 12,5 mg/5 ml solution injectable : boîte de 5 ampoules de 5 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

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

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE:

Prostigmine 0,5 mg/ml solution injectable : BE 054774

Prostigmine 12,5 mg/5 ml solution injectable: BE 054783

LU:

Prostigmine 0.5 mg/ml solution injectable : 2010010692

Prostigmine 12,5 mg/5 ml solution injectable : 2010010693

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.