

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ubretid, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (*Distigmini bromidum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ubretid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ubretid
3. Jak stosować lek Ubretid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ubretid
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK UBRETID I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ubretid jest inhibitorem acetylocholinesterazy (enzymu znajdującego się w zakończeniach nerwowych) i stosuje się go w leczeniu:

- zaburzeń opróżniania pęcherza moczowego ze zwiotczeniem mięśnia pęcherza w przebiegu chorób układu nerwowego (neurogennych zaburzeń opróżniania pęcherza moczowego z hipotonią mięśnia wypieracza moczu, w ramach leczenia kompleksowego);
- zaparć z powodu zwiotczenia mięśniówki jelit (zaparć atonicznych);
- braku czynności jelit po operacjach (pooperacyjnej atonii jelit);
- chorobliwego osłabienia siły mięśniowej lub zwiększonej nużliwości mięśni (miastenia) (*Myasthenia gravis*).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU UBRETID

Kiedy nie stosować leku Ubretid:

- nadwrażliwość (uczulenie) na distygminy bromek, brom lub dowolny z pozostałych składników leku Ubretid;
- mechaniczna niewydolność jelit, zwężenie lub stany skurczowe jelit, dróg żółciowych lub dróg moczowych;
- duszność z powodu skurczu dróg oddechowych (astma oskrzelowa);
- zapalenie tęczówki;
- zwiększone napięcie mięśniówki układu ruchu (miotonia);
- parkinsonizm;
- nadmierne wydzielanie hormonów tarczycy (nadczynność tarczycy);
- niewyrównane osłabienie mięśnia sercowego (niewyrównaną niewydolność serca), świeży zawał serca, zaburzenia rytmu serca, w tym w szczególności zwolnienie tętna i blok przedsionkowo-komorowy (pewien rodzaj zaburzeń rytmu serca).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ubretid:

- choroba wrzodowa żołądka;
- choroba wrzodowa dwunastnicy;
- padaczka (epilepsja);
- zwolnienie rytmu serca;
- niskie ciśnienie tętnicze;
- stany zapalne jelit;
- napadowe skurcze mięśniowe (tężyczka).

Stosowanie leku Ubretid z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczegółowe dane umieszczone są na końcu ulotki w informacjach dla personelu medycznego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Ubretid u kobiet w ciąży. Chociaż w badaniach na zwierzętach nie obserwowano szkodliwego wpływu leku na płody, należy unikać jego stosowania w trakcie ciąży, w tym zwłaszcza w trakcie pierwszych 3 miesięcy. W przypadku bezwzględnych wskazań życiowych do stosowania leku należy przeprowadzić staranną analizę stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego krótkotrwałym podawaniem.

U noworodków urodzonych przez kobiety z chorobliwym osłabieniem siły mięśniowej lub zwiększeniem nużliwości mięśni (miastenią), leczone lekiem Ubretid, może występować przemijające osłabienie mięśniowe.

Nie jest pewne, czy Ubretid przenika do mleka kobiecego. Dlatego leku Ubretid nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn



Uwaga: lek może obniżać sprawność psychomotoryczną i zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych.

Lek Ubretid może w niektórych przypadkach zmniejszać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu ze względu na zaburzenia widzenia spowodowane zwężeniem źrenicy i osłabieniem ostrości wzroku przy zmianie odległości obserwowanych przedmiotów.

3. JAK STOSOWAĆ LEK UBRETID

Lek Ubretid może być podawany wyłącznie przez personel medyczny.

Na wszelki wypadek musi zawsze być dostępna atropina w ampułkach, aby zapewnić możliwość natychmiastowego przeciwdziałania potencjalnym objawom przedawkowania leku Ubretid, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Leku Ubretid nie należy podawać w jednej strzykawce z atropiną lub z innymi lekami.

Lek Ubretid wstrzykuje się do mięśnia (podaje się domięśniowo).

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi:

Dawka początkowa wynosi u dorosłych przeciętnie 0,5 mg (1 ampułka = 1 ml) domięśniowo. Kolejne wstrzyknięcie należy wykonać dopiero po upływie 24 godzin, po wystąpieniu maksymalnego nasilenia działania leku. W przypadku długotrwałego leczenia wskazane jest podawanie leku w odstępach 2 – 3 dni, aby podtrzymać jego działanie.

Dawkowanie w zależności od wskazań do stosowania:

Zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego ze zwiotczeniem mięśnia pęcherza w przebiegu chorób układu nerwowego

Leczenie można rozpocząć od podania 0,5 mg (1 ampulka = 1 ml) leku Ubretid domięśniowo. Dawkę tę, w razie potrzeby zwiększoną do 0,01 mg/kg masy ciała, powtarza się co 3 do 4 dni, aż do zauważalnego działania leku. Po pojawieniu się działania leku można je podtrzymywać poprzez doustne podawanie 1 do 2 tabletek leku Ubretid co 2 lub 3 dni.

Leczenie braku czynności jelit po operacjach

Zasadniczo, w zależności od ciężkości zabiegu chirurgicznego lub ginekologicznego, podaje się po upływie od 24 do 72 godzin od zabiegu dawkę 0,5 mg (1 ampulka = 1 ml) leku Ubretid domięśniowo. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 0,01 mg/kg masy ciała. Lek podaje się w odstępach od jednego do trzech dni.

Zaparcia z powodu zwiotczenia mięśniówki jelit

Na ogół stosuje się dawkę 0,5 mg (1 ampulka = 1 ml) dwa razy na tydzień do powrotu prawidłowej czynności jelit.

Chorobliwe osłabienie siły mięśniowej lub zwiększona nużliwość mięśni

Na ogół stosuje się dawkę od 0,5 mg (1 ampulka = 1 ml) do 0,75 mg (1½ ampulki) leku Ubretid co dwa dni.

W razie potrzeby dawkę można zwiększać w sposób indywidualnie dostosowany do potrzeb pacjenta.

Sposób stosowania:

Lek Ubretid, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony do wstrzykiwania domięśniowego.

Na wszelki wypadek należy zawsze mieć do dyspozycji atropinę w postaci do wstrzykiwań, aby przeciwdziałać potencjalnym objawom przedawkowania.

Okres stosowania:

Okres leczenia zależy od przebiegu choroby i jest ustalany przez lekarza.

Dawkowanie w przypadku szczególnych grup pacjentów:

Nie są konieczne zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Ze względu na brak odpowiednich badań nie jest możliwe przedstawienie zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

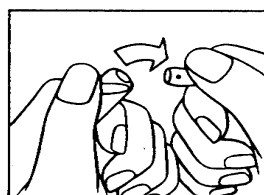
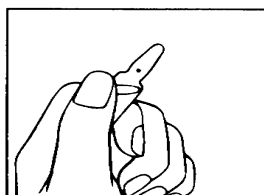
U pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat) konieczne jest zmniejszenie dawki.

Istnieją niewystarczające doświadczenia ze stosowaniem leku Ubretid u dzieci i młodzieży.

Informacje dotyczące sposobu przygotowania leku do stosowania:

Nacięta ampulka, nie jest konieczne nadpiłowanie szyjki.

Postępowanie z ampulkami typu OPC (one-point-cut).



Ampułkę trzymać w taki sposób, aby kolorowy punkt był skierowany do góry. Przełać w dół roztwór znajdujący się w górnej części ampułki poprzez postukanie w ampułkę lub wstrząśnięcie nią.

Kolorowy punkt musi być skierowany do góry!
Złamać szyjkę ampułki do dołu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ubretid

Przedawkowanie leku Ubretid może prowadzić do wystąpienia „przełomu cholinergicznego”, który charakteryzuje się przede wszystkim wyraźnym osłabieniem mięśniowym (lub zwiększeniem osłabienia mięśniowego u chorych na miastenię). Jeżeli sytuacja ta nie zostanie rozpoznana, może dojść do zagrażającego życiu porażenia mięśniówki układu oddechowego. Innymi możliwymi objawami przedawkowania są: obniżenie ciśnienia tętniczego, skurcz mięśniówki układu oddechowego (skurcz oskrzeli), zwolnienie rytmu serca i paradoksalnie przyspieszenie rytmu serca.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Ubretid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

W ocenie działań niepożądanych stosowano następujące kryteria częstości występowania:

bardzo często:	u więcej niż 1 na 10 leczonych
często:	u mniej niż 1 na 10, jednak u więcej niż 1 na 100 leczonych
niezbyt często:	u mniej niż 1 na 100, jednak u więcej niż 1 na 1000 leczonych
rzadko:	u mniej niż 1 na 1000, jednak u więcej niż 1 na 10.000 leczonych
bardzo rzadko:	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych, w tym pojedyncze przypadki

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Ubretid?

Działania niepożądane leku Ubretid są zależne od dawki i są przede wszystkim wynikiem oddziaływania leku na autonomiczny układ nerwowy (działania muskarynowe), a rzadziej na mięśniówkę (działania nikotynowe). Działania niepożądane są często pierwszym objawem przedawkowania.

Muskarynowe działania niepożądane (można im zapobiec poprzez równoczesne podawanie atropiny lub substancji o podobnym działaniu):

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo często: biegunka, nudności, wymioty
często: zwiększenie wydzielania śliny
niezbyt często: kurcze jelit, nadmierne nasilenie perystaltyki

Zaburzenia serca i naczyniowe

bardzo często: zwolnienie rytmu serca
niezbyt często: obniżenie ciśnienia tętniczego
Szczególne znacznie ma działanie leku na układ krążenia w okresie po operacjach chirurgicznych. Często pojawia się zwolnienie rytmu serca, a w pojedynczych przypadkach może nawet wystąpić zatrzymanie krążenia.
Możliwe są reakcje paradoksalne (przyspieszenie rytmu serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

niezbyt często: nadmierna produkcja śluzu w oskrzelach
rzadko: duszność z powodu skurczów dróg oddechowych z nadmierną produkcją śluzu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
bardzo często: napady zwiększonej potliwości

Zaburzenia oka
często: zwężenie źrenic, nadmierne łzawienie

Nikotynowe działania niepożądane (nie można ich ograniczyć poprzez równoczesne podawanie atropiny lub substancji o podobnym działaniu):

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
rzadko: drżenia mięśniowe, kurcze mięśniowe, utrudnienie połykania, osłabienie mięśniowe, w krańcowych przypadkach porażenie mięśniowe wskutek blokady nerwowo-mięśniowej, które należy różnicować diagnostycznie z objawami chorobliwego osłabienia siły mięśniowej lub zwiększonej męczliwości mięśni (miastenii).

U kobiet z przemijającym brakiem krwawień miesięczkowych (czynnościowym zanikiem miesiączki) stosowanie leku Ubretid może spowodować pojawienie się przypominających miesiączkę krwawień.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK UBRETID

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oryginalnym opakowaniu i na ampułce.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ubretid

- Substancją czynną jest distygminy bromek.
- 1 ampłka 1 ml zawiera 0,5 mg distygminy bromku.
- Inne składniki leku to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Ubretid i co zawiera opakowanie

Są to nacięte ampułki z przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

pH roztworu: 4,5-7, do podawania domięśniowego.

Wielkości opakowań: 25 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Wytwórca

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Austria

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2013

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zwłaszcza w przypadku domięśniowego podawania leku może być konieczne natychmiastowe podanie atropiny i zastosowanie leczenia przeciwwstrząsowego, w tym sztucznego oddychania. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Leku Ubretid nie należy łączyć z depolaryzującymi substancjami zwiotczającymi mięśnie, ponieważ wiąże się to ze wzajemnym wzmocnieniem działania stosowanych leków (oddziaływania synergistyczne). Lek nadaje się wyłącznie do znoszenia działania niedepolaryzujących substancji zwiotczających mięśnie, przy czym w przypadku przedawkowania pochodnych kurary nie należy znacznie przekraczać zalecanego dawkowania.

W przypadku równoczesnego podawania leku Ubretid z siarczanem atropiny (w celu zmniejszenia muskarynowych działań niepożądanych) należy zachować ostrożność, ponieważ atropina może zamaskować występowanie początkowych objawów przedawkowania.

Interakcje z innymi lekami

Leki cholinolityczne, takie jak atropina i leki o działaniu podobnym do atropiny, oraz niektóre leki psychotropowe, takie jak trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, lit i leki antyhistaminowe, antagonizują działania muskarynowe leku Ubretid, w większości nie wywierając wpływu na jego działania nikotynowe.

Lek Ubretid antagonizuje działanie leków zwiotczających mięśnie z grupy pochodnych kurary (należy go odstawić przed operacjami chirurgicznymi).

Lek Ubretid może wydłużać działanie depolaryzujących leków zwiotczających mięśnie (np. suksametonium lub dekametonium), w związku z czym nie należy go łączyć z tymi lekami.

Równoczesne stosowanie leku Ubretid z dipirydamolem powoduje osłabienie działania leczniczego leku Ubretid.

Leki antyarytmiczne, takie jak chinidyna, prokainamid, propafenon lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, ze względu na ich właściwości parasympatykolityczne, osłabiają działanie leku Ubretid.

Glikokortykosteroidy mogą osłabiać działanie leku Ubretid. Zwłaszcza u pacjentów z miastenią może się to wiązać z koniecznością zwiększenia dawkowania leku Ubretid, co jednak zwiększa równocześnie ryzyko wystąpienia przełomu cholinergicznego.

Ponieważ leki cholinergiczne nasilają działanie inhibitorów esterazy, zawartych m.in. w wielu środkach owadobójczych, w przypadku pacjentów narażonych na kontakt z tego typu substancjami należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia tego typu interakcji.

Równoczesne stosowanie leku Ubretid i innych bezpośrednich lub pośrednich parasympatykomimetyków może spowodować wystąpienie przełomu cholinergicznego u pacjentów z miastenią.

U pacjentów leczonych wcześniej lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne możliwe są przypadki długotrwałej bradykardii i znacznego niedociśnienia tętniczego.

Szereg antybiotyków z grupy aminoglikozydów (przede wszystkim streptomycyna, neomycyna, kanamycyna) może powodować zaburzenia przenoszenia impulsów nerwowo-mięśniowych u chorych na miastenię. Z tego powodu może być u nich konieczne zwiększenie dawkowania.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Postępowanie przy przedawkowaniu polega na natychmiastowym odstawieniu leku Ubretid i powolnym podawaniu dożylnym odtrutki – atropiny (w dawce 0,5 - 1 mg, ewentualnie do 2 mg siarczanu atropiny podskórnym, w przypadku ciężkich reakcji domięśniowo lub dożylnie). Zależnie od częstości tętna, dawkę tę można w razie potrzeby powtarzać w odstępach 2–4 godzin.

Konieczna jest diagnostyka różnicowa przełomu cholinergicznego z bardzo podobnym pod względem objawów przełomem miastenicznym. Ten ostatni wymaga natychmiastowego podania lub zwiększenia dawek leku Ubretid.

Występowaniu objawów muskarynowych (nudności, zwiększenie wydzielania śliny, wymioty, biegunka, skurcze układu pokarmowego, zwiększenie parcia na mocz, łzawienie, zwężenie źrenic, nadmierna produkcja wydzieliny oskrzelowej, skurcze oskrzeli, zwiększone wydzielanie potu, znaczna bradykardia i obniżenie ciśnienia tętniczego) można zapobiec poprzez równoczesne stosowanie atropiny lub substancji o podobnym do niej działaniu.

Występowaniu objawów nikotynowych (objawów mięśniowych, takich jak drżenia mięśniowe, kurcze mięśniowe lub uczucie osłabienia, w krańcowych przypadkach stany porażenia mięśniowego) nie można zapobiec poprzez równoczesne stosowanie atropiny lub substancji o podobnym do niej działaniu.