

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MYTELASE, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 10 mg *Ambenonii chloridum* (ambenoniowy chlorek).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 31 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe miastonii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki leku Mytelase są podzielne.

Dorośli:

Dawka powinna być ustalona indywidualnie dla każdego pacjenta ze względu na różny stopień nasilenia choroby u poszczególnych osób i na indywidualne różnice we wrażliwości na leki cholinomimetyczne.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 5 mg, u pacjentów ze średnio nasiloną chorobą dawka skuteczna wynosi od 5 do 25 mg, 3 lub 4 razy na dobę.

Początkowa dawka może być stopniowo zwiększana do uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ambenoniowy chlorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku u pacjentów z astmą oskrzelową, chorobą Parkinsona, mechaniczną niedrożnością przewodu pokarmowego lub dróg moczowych, z bradykardią lub z zaburzeniami przewodnictwa w sercu wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności.

Stosowanie leku u pacjentów z bradykardią lub z zaburzeniami przewodnictwa serca wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności.

Atropina i jej pochodne: Działanie muskarynowe ambenoniowego chlorku występujące podczas jego przedawkowania może być maskowane przez leki atropinowe; może tylko występować nasilone działanie nikotynowe (drżenia pęczkowe mięśni, porażenie mięśni szkieletowych). Dlatego należy unikać takiego skojarzenia leków.

Leki blokujące zwoje układu autonomicznego: ambenoniowego chlorku nie należy podawać pacjentom otrzymującym takie leki jak: mekamlamina i pempidyna.

Lek Mytelase zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami dotyczącymi nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp i zaburzeniami wchłaniania glukozy i galaktozy, nie powinni przyjmować leku Mytelase.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne leki cholinergiczne:

Ze względu na dłuższe działanie ambenoniowego chlorku w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w miastenii, przeciwwskazane jest stosowanie leku Mytelase jednocześnie z innymi lekami cholinomimetycznymi (edrofonium, neostygmina), chyba, że pacjent znajduje się pod ścisłą kontrolą lekarską.

Atropina i jej pochodne, patrz punkt 4.4

Leki blokujące zwoje układu autonomicznego, patrz punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płodu i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Dlatego nie należy stosować leku w ciąży.

Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka kobiecego.

Ambenoniowy chlorek jest przeciwwskazany u matek karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu ambenoniowego chlorku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wynikające z muskarynowego działania ambenoniowego chlorku: skurcze jelitowe, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne wydzielanie śliny, zwiększone wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, łzawienie, zwężenie źrenic,

Działania niepożądane wynikające z nikotynowego działania ambenoniowego chlorku: skurcze mięśniowe, drżenia mięśni szkieletowych. Bardzo rzadko może wystąpić ogólne złe samopoczucie z łękiem i zawrotami głowy.

Zaburzenia serca: bradykardia, zaburzenia przewodnictwa w sercu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania ambenoniowego chlorku mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty), nadmierne wydzielanie śliny, błądność powłok skórnych, częstomocz, niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilony lęk, drżenia i porażenie mięśni szkieletowych, bradykardia, zaburzenia przewodnictwa w sercu. Rzadko uogólnione złe samopoczucie i zawroty głowy.

W przypadku przedawkowania leku pacjenta należy przyjąć do szpitala i zaprzestać czasowo stosowania leku; wykonać płukanie żołądka, podać dożylnie siarczan atropiny w dawce 0,25 mg (jeżeli zachodzi konieczność dawkę można powtórzyć) i metylosiarczan pralidoksymu w dawce 10 mg/kg mc. na dobę. Jeżeli zachodzi konieczność, należy zastosować tracheotomię lub oddech wspomagany za pomocą respiratora.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: parasympatykomimetyki; inhibitory acetylocholinoesterazy
kod ATC; N07AA30

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ambenoniowy chlorek jest parasympatykomimetykiem o silnym działaniu hamującym enzym acetylocholinoesterazę, co powoduje zwiększenie stężenia acetylocholino w zakończeniach nerwowych, zarówno muskarynowych i nikotynowych. Nastęstwem działania leku jest zwiększenie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i skurcz mięśni. Ambenonium zwiększa kurczliwość mięśni szkieletowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej ambenoniowego chlorku, wynoszącej 5 do 10 mg maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1 do 2 godzin i wynosi 20 do 40 ng/ml.

Po podaniu pojedynczej dawki efekt terapeutyczny występuje po 15-20 min. i utrzymuje się średnio przez 5-6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Skrobia kukurydziana
Wapnia wodorofosforan
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych wymagań.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.
50 tabletek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
82, Avenue Raspail
Gentilly
94250
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0309

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2015