

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ubretid, 5 mg, tabletki

Distigmini bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i 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 (neurogenne zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego z hipotonią mięśnia wypieracza moczu, w ramach leczenia kompleksowego);
- zaparcia z powodu zwiotczenia mięśniówki jelit (zaparcia atoniczne);
- wspomagającym chorobliwego osłabienia siły mięśniowej lub zwiększonej nużliwości mięśni (miastenia) (*Myasthenia gravis*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ubretid

Kiedy nie stosować leku Ubretid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromek dystygminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpił ciężki wstrząs pooperacyjny;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność krążenia;
- jeśli u pacjenta występuje duszność spowodowana skurczem dróg oddechowych (astma oskrzelowa);
- w przypadku ciężkich stanów skurczowych lub mechanicznej niedrożności jelit;
- w przypadku mechanicznej niedrożności dróg moczowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ubretid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ubretid u pacjentów z:

- zaburzeniami czynności serca (zaburzenia rytmu serca, bradykardia, niedokrwienie mięśnia sercowego);

- niskim ciśnieniem tętniczym;
- chorobą wrzodową;
- padaczką (epilepsją);
- nadczynnością tarczycy;
- parkinsonizmem;
- niedawno przebytą operacją jelit i pęcherza moczowego.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Ubretid u dzieci i młodzieży.

Lek Ubretid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Ubretid u kobiet w okresie ciąży.

Lek Ubretid nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn



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

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

Lek Ubretid zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ubretid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas stosowania leku Ubretid należy uwzględnić opóźniony początek i długotrwały okres działania tego leku, a także indywidualną reakcję pacjenta na jego zastosowanie. Dawkowanie należy ustalać indywidualnie. Zależy ono od ogólnego stanu pacjenta, zwłaszcza od wyjściowego stanu autonomicznego układu nerwowego.

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

Początkowo podaje się po 1 tabletkę rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem, aż do wystąpienia działania terapeutycznego. Zazwyczaj po pierwszym tygodniu leczenia przechodzi się na stosowanie leku co dwa lub trzy dni (po 1 do 2 tabletek), w przypadku gdy przewiduje się leczenie podtrzymujące.

Dawka nie może przekraczać 2 tabletek na dobę.

Dawkowanie w zależności od wskazań do stosowania:

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

Zaleca się, aby w pierwszych dniach leczenia, aż do wystąpienia poprawy, stosować codziennie po 1 tabletkę leku Ubretid rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem. Do podtrzymania działania leczniczego wystarczy na ogół podawanie 1 do 2 tabletek co dwa lub trzy dni.

Zaparcia z powodu zwiótczenia mięśniówki jelit

Początkowo podaje się po ½ tabletki na dobę pół godziny przed śniadaniem, ze zwiększaniem tej dawki co trzeci dzień o ½ tabletki do maksymalnie 2 tabletek na dobę. Leczenie prowadzi się do uzyskania powrotu prawidłowej czynności jelit, która powinna wystąpić w ciągu maksymalnie 14 dni. Lek podaje się wyłącznie w przypadku bezwzględnych wskazań do jego stosowania, pod obserwacją, ze względu na znaczne ryzyko przedawkowania lub kumulacji.

Chorobliwe osłabienie siły mięśniowej lub zwiększona nużliwość mięśni

W pierwszym tygodniu stosuje się po 1 tabletkę na dobę rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem. W drugim tygodniu dawkę dobową można zwiększyć do 1½ tabletki, a w trzecim tygodniu do 2 tabletek na dobę.

Dawkowanie w przypadku szczególnych grup pacjentów:

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Ubretid u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Dawkę dobową należy przyjąć doustnie, jednorazowo, na czczo, pół godziny przed śniadaniem, popijając niewielką ilością płynu.

W przypadku, gdy ze względu na wcześniejsze lub równoczesne spożycie pokarmów znaczna część podanego leku Ubretid nie wchłonie się do organizmu i nie wywrze działania, **bezwzględnie** zabronione jest wyrównawcze przyjęcie leku w ciągu kilku następnych godzin, gdyż wiąże się to z ryzykiem niekontrolowanej kumulacji leku w organizmie.

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

Lek Ubretid zasadniczo nadaje się do długotrwałego stosowania.

Zastosowanie 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, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i zwiększone wydzielanie wydzieliny oskrzelowej połączone ze skurczem oskrzeli, zwolnienie rytmu serca i paradoksalnie przyspieszenie rytmu serca, nadmierne pocenie się, łzawienie, zwężenie

żrenic, oczopląs, zwiększona perystaltyka, mimowolne wypróżnienie i oddawanie moczu lub zwiększone parcie na mocz, skurcze mięśni, ataksja, drgawki, śpiączka, niewyraźna mowa, niepokój, pobudzenie i lęk.

W przypadku nieznacznego przedawkowania (przekroczenie zalecanych dawek) wystarczająca może być wyłącznie obserwacja. W przypadku cięższych zatruc, należy skontaktować się z miejscowym ośrodkiem kontroli zatruc.

Pominięcie zastosowania leku Ubretid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych stosowano następujące kryteria częstości występowania:

Bardzo często:	u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	u mniej niż 1 na 10, jednak u więcej niż 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	u mniej niż 1 na 100, jednak u więcej niż 1 na 1000 pacjentów
Rzadko:	u mniej niż 1 na 1000, jednak u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są nudności, wymioty, biegunka, pocenie się i bradykardia, podobnie do działań niepożądanych obserwowanych w przypadku innych inhibitorów acetylocholinoesterazy.

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: nadmierne nasilenie perystaltyki, ból brzucha

Rzadko: utrudnienie połykania

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: obniżenie ciśnienia tętniczego

Zaburzenia serca

Bardzo często: zwolnienie rytmu serca

Rzadko: częstoskurcz komorowy

Bardzo rzadko: migotanie przedsionków, dławica piersiowa, zatrzymanie akcji serca

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

Bardzo rzadko: trudności w oddychaniu u pacjentów z postępującą dystrofią mięśniową (postępującym zanikiem mięśni)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: nadmierna potliwość

Zaburzenia oka

Często: zwężenie źrenic, nadmierne łzawienie

Niezbyt często: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: nietrzymanie moczu

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, osłabienie mięśniowe, w krańcowych przypadkach porażenie mięśniowe wskutek blokady nerwowo-mięśniowej, które należy zróżnicować diagnostycznie z objawami chorobliwego osłabienia siły mięśniowej lub zwiększonej nużliwości mięśni (miastenii).

Pozostałe działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne (silne i gwałtowne reakcje alergiczne, których objawy to m.in. obrzęk twarzy, gardła, języka, trudności w oddychaniu, wysypka skórna, nagłe osłabienie i zanik tętna, utrata przytomności, uczucie paniki). W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: niepokój, depresja, rozdrażnienie, omamy, niepokój ruchowy

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, senność, ból głowy, zaburzenia mowy

Bardzo rzadko: uogólniony napad kloniczno-toniczny i porażenie

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia miesiączkowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ubretid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ubretid

- Substancją czynną leku jest distygminy bromek. 1 tabletkę zawiera 5 mg distygminy bromku.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Ubretid i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i rowkami po jednej stronie, umożliwiającymi podział tabletki na 4 części, oraz oznakowaniem „UB 5,0” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

Wytwórca

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zapoznać się z punktem 2 Ulotki dla pacjenta.

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 niepolaryzujących 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 przeciwhistaminowe, antagonizują działania muskarynowe leku Ubretid, w większości nie wywierając wpływu na jego działania nikotynowe.

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

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

Działanie distygminy i substancji o działaniu cholinergicznym jest wzajemnie wzmacniane, jeśli leki przyjmowane są jednocześnie. Równoczesne stosowanie leku Ubretid z dipirydamolem powoduje osłabienie działania leczniczego leku Ubretid. Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu oraz dostosować dawkowanie, jeśli jest taka konieczność.

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

Leki o miejscowym działaniu znieczulającym, takie jak prokaina, chinina, chinidyna, chlorochina i lit stabilizują motoryczną płytkę końcową, a tym samym antagonizują działanie distygminy i mogą powodować pogorszenie stanu w miasteniu.

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 beta-adrenolitycznymi możliwe są przypadki długotrwałej bradykardii i znacznego niedociśnienia tętniczego.

Spowalniające serce działanie beta-adrenolityków i acetylocholino-podobne działanie leków antycholinesterazowych może być addytywne.

Szereg antybiotyków z grupy aminoglikozydów (przede wszystkim streptomycyna, neomycyna, kanamycyna) może powodować zaburzenia przenoszenia impulsów nerwowo-mięśniowych u chorych na miastenię i zmniejszyć wpływ acetylocholino na mięśnie i nerwy. W zależności od odpowiedzi pacjenta konieczne może być dostosowanie dawki dystygminy.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Postępowanie przy przedawkowaniu polega na natychmiastowym odstawieniu leku Ubretid i powolnym podawaniu dożylnym atropiny (w dawce od 1 mg do 2 mg siarczanu atropiny dożylnie lub domięśniowo). Zależnie od częstości tętna, dawkę tę można w razie potrzeby powtarzać w odstępach 2–4 godzin, aż do pojawienia się objawów łagodnego atropizmu (suchość w ustach, rozszerzenie źrenic).

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.