

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

Pirydostygmina Teva, tabletki powlekane, 60 mg

Pyridostigmini 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirydostygmina Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirydostygmina Teva
3. Jak przyjmować lek Pirydostygmina Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirydostygmina Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirydostygmina Teva i w jakim celu się go stosuje

Ten lek nosi nazwę Pirydostygmina Teva. Pirydostygmina Teva to lek używany w leczeniu nieprawidłowego osłabienia mięśni.

Pirydostygminy bromek, substancja czynna pirydostygminy bromku NRIM, należy do grupy inhibitorów cholinesterazy. Te substancje czynne hamują rozpad acetylocholino, naturalnego przekaźnika impulsów nerwowych do mięśni, wzmacniając w ten sposób działanie acetylocholino. Prowadzi to do aktywacji pewnych mięśni narządów wewnętrznych, takich jak mięśnie jelita grubego, i do zwiększonej wydajności w przypadku nieprawidłowego osłabienia mięśni.

Lek Pirydostygmina Teva stosowany jest w leczeniu:

miastonii (nieprawidłowe zmęczenie układu mięśni poprzecznie prążkowanych).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirydostygmina Teva

Kiedy nie przyjmować leku Pirydostygmina Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydostygminy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku niedrożności przewodu pokarmowego lub dróg moczowych bądź jakiegokolwiek zaburzeń, którym towarzyszy zwiększenie napięcia mięśniowego oskrzeli, takie jak spastyczne zapalenie oskrzeli i astma oskrzelowa;
- podczas karmienia piersią (patrz podpunkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pirydostygmina Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku przyjmowania dużych dawek sukcynylocholino;

- w przypadku spowolnienia akcji serca (bradykardia) lub w razie przebytej operacji przewodu pokarmowego;
 - w przypadku następujących chorób: krwawienie z żołądka (wrzody żołądka), nadczynność tarczycy (tyreotoksyoza), niewydolność serca, zawał serca (zawał mięśnia sercowego).
- w powyższych przypadkach lekarz oceni stosunek ryzyka z leczenia lekiem Pirydostygmina Teva do korzyści z tego wynikających.

W przypadku nieskuteczności produktu (przełom miasteniczny) i przedawkowania (przełom cholinergiczny) występują podobne objawy kliniczne. Jeśli odpowiadające im objawy wystąpią po podaniu większej dawki, podstawową przyczynę należy zbadać za pomocą właściwej metody badawczej i przy zachowaniu niezbędnych środków ostrożności (patrz też punkt 3. „Jak przyjmować lek Pirydostygmina Teva”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pirydostygmina Teva należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (niewydolność nerek). (Patrz również punkt 3. „Jak przyjmować lek Pirydostygmina Teva”). Pirydostygmina jest wydalana przez nerki głównie w postaci niezmienionej.

Lek Pirydostygmina Teva a inne leki

W przypadku równoczesnego lub wcześniejszego przyjmowania albo prawdopodobieństwa przyjmowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

- Pirydostygmina Teva może przedłużać działanie blokujące sukcyntylocholiny (patrz też podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Unikać stosowania leku Pirydostygmina Teva przy zewnętrznym zastosowaniu N,N-dietylo-m-toluamidu (DEET) na dużej powierzchni.
- **Nie** używać żadnych produktów leczniczych zawierających metylocelulozę w trakcie przyjmowania leku Pirydostygmina Teva. Metyloceluloza zapobiega absorpcji pirydostygminy bromku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ponieważ brak jest wystarczających danych z zakresu stosowania leku Pirydostygmina Teva u kobiet w ciąży, przyjmowanie leku Pirydostygmina Teva w okresie ciąży jest dozwolone wyłącznie, jeśli lekarz uzna je za konieczne.

Dożylnie podawanie antycholinesteraz (grupa substancji, do których należy pirydostygminy bromek) w okresie ciąży może wywołać przedwczesny poród. Ryzyko przedwczesnego porodu jest wyższe w końcowej fazie ciąży. Nie wiadomo, czy podawanie doustne stanowi o podobnym ryzyku przedwczesnego porodu.

Karmienie piersią

Ponieważ substancja czynna leku Pirydostygmina Teva przenika do mleka matki, **nie karmić** piersią podczas stosowania leku Pirydostygmina Teva. Jeśli leczenie lekiem Pirydostygmina Teva jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią (patrz podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Pirydostygmina Teva”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pirydostygminy bromek nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i (lub) obsługi maszyn nie można wykluczyć ze względu na fakt, że podstawowa choroba może nie być w pełni wyrównana lub mogą wystąpić parasympatomimetyczne skutki względnego przedawkowania pirydostygminy bromku.

Lek Pirydostygmina Teva zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, aspartam (E 951), żółcień pomarańczową, lak (E110).

Laktoza jednowodna, sacharoza: Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

Aspartam (E 951) zawiera źródło fenyloalaniny. Może on być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią. Żółcień pomarańczowa, lak (E110) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Pirydostygmina Teva

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

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowaną dawką jest liczba od 1 do 3 tabletek podawanych od dwóch do czterech razy na dobę.

Lekarz dostosuje dawkowanie i częstość podawania w zależności od nasilenia choroby oraz odpowiedzi na leczenie. Dawkę należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. w poszczególnych przypadkach wyżej wymienione dawki można zredukować lub zwiększyć.

Mniejsze dawki mogą być wymagane u pacjentów z chorobami nerek (patrz także punkt 2. „Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirydostygmina Teva”, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeżeli czas trwania leczenia jest długi, lekarz będzie kontrolował pacjenta i regularnie dostosowywał dawkę w zależności od bieżących potrzeb i z wykorzystaniem odpowiednich procedur badawczych. w niektórych przypadkach lekarz może zalecić przeprowadzenie tej czynności w szpitalu.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia zakażenia lub innych czynników wywołujących obciążenie podczas przyjmowania leku Pirydostygmina Teva. Lekarz może odpowiednio dostosować dawkę.

Sposób podania

Tabletki leku Pirydostygmina Teva przyjmować z dużą ilością płynu (najlepiej od ½ do 1 szklanki wody).

Czas podawania

O czasie trwania leczenia decyduje lekarz.

W przypadku podejrzenia, że działanie leku Pirydostygmina Teva jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirydostygmina Teva

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pirydostygmina Teva należy **zaprzestać przyjmowania** leku Pirydostygmina Teva i **bezzwłocznie** zasięgnąć porady lekarskiej. Kryzys cholinergiczny z objawami takimi jak wyraźne osłabienie mięśni, może wystąpić w następstwie przedawkowania. Jeśli nie zostanie bezzwłocznie opanowany, może doprowadzić do stanów **zagrożających życiu** ze względu na porażenie mięśni oddechowych, w tym zwolnienie akcji serca (bradykardia) lub jej przyspieszenie (tachykardia).

Pominięcie przyjęcia leku Pirydostygmina Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. w takim przypadku należy **bezzwłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Pirydostygmina Teva

Nie należy przerywać stosowania pirydostygminy bromku NRIM, o ile nie zalecił tego lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszane były następujące objawy niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

Zaburzenia skórne i dotyczące tkanki podskórnej: w bardzo rzadko występujących przypadkach odnotowano wysypkę.

Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić w przypadku leczenia pirydostygminą, głównie przy doustnych dawkach dobowych większych niż 150–200 mg/dobę:

Zaburzenia oka: Problemy z ostrością widzenia z bliska (zaburzenia akomodacji), zaburzenia dotyczące przepływu łez.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Zwiększenie ilości wydzieliny oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka, skurcze brzucha (zwiększona perystaltyka), wymioty, nudności, ślinotok.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Zwiększona potrzeba oddawania moczu.

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej: Osłabienie mięśni (patrz punkt 3., podpunkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirydostygmina Teva”), skurcze mięśni, drżenie mięśni.

Zaburzenia ogólne i problemy w miejscu podania: Nagłe epizody pocenia się.

Przy wyższych dawkach (doustnych po 500–600 mg) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca: Zwolniona akcja serca (bradykardia), niepożądane reakcje sercowo-naczyniowe i obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Szczególne grupy pacjentów:

Pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą dróg oddechowych (COPD) - może u nich wystąpić zwiększenie ilości wydzieliny z oskrzeli i niedrożność płucna.

U pacjentów z astmą mogą wystąpić dolegliwości dotyczące dróg oddechowych.

U pacjentów z nieprawidłowościami dotyczącymi mózgu leczenie pirydostygminy bromkiem może wywołać objawy psychopatologiczne, nawet psychozę; objawy istniejące wcześniej mogą ulec zaostrzeniu.

Informacje o szczególnym znaczeniu:

Ponieważ objawy te mogą być oznaką przelomu cholinergicznego, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem i zbadać przyczynę tych objawów. Do eliminacji możliwych objawów, które naśladują działanie przywspółczulnego układu nerwowego (objawy parasymptomimetyczne): pozajelitowo siarczan atropiny (patrz także punkt 3., podpunkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirydostygmina Teva”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, fax: +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 Pirydostygmina Teva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie pojemnika zawierającego tabletki lub opakowanie blistrowe. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Pojemnik HDPE: po pierwszym otwarciu opakowania lek Pirydostygmina Teva można stosować przez 3 miesiące.
- 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 Pirydostygmina Teva

- Substancją czynną leku jest pirydostygminy bromek. Każda tabletką zawiera 60 mg pirydostygminy bromku.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna (Avicel 200 Pharma), laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, talk, magnezu stearynian, kopowidon, sacharoza, wapnia węglan, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), guma ksantanowa, hypromeloza, alkohol poliwinylowy, lecytyna (sojowa), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), żelaza tlenek, żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), aspartam (E 951), wosk Carnauba i atrament jadalny. Atrament zawiera szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy i amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Pirydostygmina Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane pirydostygminy bromku NRIM 60 mg są jasnopomarańczowymi lub pomarańczowymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami z czarnym nadrukiem o treści PY60 po jednej stronie, a gładkimi po drugiej.

Są dostarczane w pojemnikach z HDPE, z zamknięciem z polipropylenu zabezpieczającym przed dostępem dzieci; pojemniki zawierają pojemnik z 2 g żelu krzemionkowego w opakowaniach po 20, 60, 100, 150 lub 250 tabletek lub blistry po 20, 60, 100, 150 lub 250 tabletek. Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Importer

NRIM Limited

Unit 15 Moorcroft
Harlington Road
Hillingdon
UB8 3HD
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Pyridostigminbromid-ratiopharm 60 mg überzogene Tabletten

Francja: Pyridostigmine Teva 60 mg, comprimé enrobé

Holandia: Pyridostigminebromide Teva 60 mg, omhulde tabletten

Polska: Pirydostygmina Teva

Portugalia: Brometo de Piridostigmina ratiopharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018