

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Mytelase, 10 mg, tabletki

*Ambenonii chloridum*

**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 Mytelase i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mytelase
3. Jak stosować lek Mytelase
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mytelase
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Mytelase i w jakim celu się go stosuje

Lek Mytelase występuje w postaci tabletek i zawiera substancję czynną ambenoniowy chlorek. Ambenoniowy chlorek jest parasympatykomimetykiem o silnym działaniu hamującym enzym acetylocholinoesterazę, co powoduje zwiększenie stężenia acetylocholino w zakończeniach nerwowych. Nastęstwem działania leku jest zwiększenie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i skurcz mięśni. Ambenonium zwiększa kurczliwość mięśni szkieletowych.

Lek Mytelase stosuje się:

- W leczeniu objawowym miastonii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mytelase

##### Kiedy nie stosować leku Mytelase:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w okresie karmienia piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Mytelase należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Stosowanie leku u pacjentów z astmą oskrzelową, chorobą Parkinsona, mechaniczną niedrożnością przewodu pokarmowego lub dróg moczowych wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności.
- Stosowanie leku u pacjentów z bradykardią (wolną akcją serca) lub z zaburzeniami przewodnictwa w sercu wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności.
- W czasie leczenia ambenoniowym chlorkiem nie należy stosować atropiny lub jej pochodnych, gdyż mogą one maskować objawy przedawkowania leku.
- Leku Mytelase nie należy podawać pacjentom otrzymującym takie leki jak: mekamlamina i pempidyna (leki blokujące zwoje układu autonomicznego).

### **Lek Mytelase a inne leki**

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

Ze względu na dłuższe działanie ambenonium w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w miastenii, nie należy stosować leku Mytelase jednocześnie z innymi lekami cholinomimetycznymi (naśladującymi działanie acetylocholiny, pobudzającymi układ nerwowy przywspółczulny) takimi jak na przykład edrofonium i neostygmina, chyba że pacjent znajduje się pod bezpośrednią kontrolą lekarską.

Atropina i jej pochodne, leki blokujące zwoje układu autonomicznego patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności.

### **Lek Mytelase z jedzeniem i piciem**

Lek Mytelase należy przyjmować podczas posiłku.

### **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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Mytelase zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Mytelase**

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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 cholinergiczne.

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.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Mytelase jest za słabe lub zbyt mocne, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mytelase**

W wyniku przedawkowania ambenoniowego chlorku mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty), nadmierne wydzielanie śliny, bladość powłok skórnych, częste oddawanie moczu, niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilony lęk, drżenia i porażenie mięśni podległych woli, 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; należy 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 oddech wspomagany za pomocą respiratora.

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie wezwać lekarza.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Mytelase**

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Mytelase**

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.

W trakcie leczenia chlorkiem ambenoniowym mogą wystąpić następujące działania niepożądane: skurcze jelitowe, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne wydzielanie śliny, zwiększone wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, łzawienie, zwężenie źrenic, skurcze mięśniowe i drżenia mięśni szkieletowych.

Bardzo rzadko może wystąpić ogólne złe samopoczucie z lękiem i zawrotami głowy.

Zaburzenia serca: bradykardia, zaburzenia przewodnictwa w sercu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Mytelase mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia wymienionych lub innych objawów niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

### **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 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Mytelase**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

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 Mytelase**

- Substancją czynną leku jest ambenoniowy chlorek.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan, laktoza, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Mytelase i co zawiera opakowanie**

Butelka ze szkła oranżowego w tekturowym opakowaniu.

Opakowanie zawiera 50 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis France  
82, Avenue Raspail  
Gentilly  
94250  
Francja

**Wytwórca**

SOFARIMEX - Industria Quimica e Farmaceutica, Lda  
Av. das Industrias,  
Alto de Colaride,  
Aqualva, 2735-213 Cacem  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2015