

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

UBRETID 5 mg-TABLETTEN

Wirkstoff: Distigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ubretid 5 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ubretid 5 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Ubretid 5 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ubretid 5 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ubretid 5 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ubretid ist ein Hemmstoff der Acetylcholinesterase (ein Enzym an den Nervenenden) und wird angewendet bei

- Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen (neurogenen Blasenentleerungsstörungen mit hypotonem Detrusor im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts)
- krankhafter Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ubretid 5 mg-Tabletten beachten?

Ubretid 5 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Distigminbromid, Brom oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei mechanischem Darmverschluss, Verengungen oder Krampfständen des Darms, der Gallen- oder Harnwege
- bei Atemnotanfällen infolge Verkrampfung der Atemwege (Bronchialasthma)
- bei Regenbogenhautentzündung des Auges
- bei vermehrter Spannung der Muskulatur des Bewegungsapparates (Myotonie)
- bei Schüttellähmung (Parkinsonismus)
- bei Überschuss von Schilddrüsenhormonen (Thyreotoxikose).
- bei nicht ausgeglichener Herzschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz), frischem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamtem Puls und AV-Block (bestimmte Herzrhythmusstörung)
- bei schwerem postoperativen Schock
- bei schwerer Kreislaufschwäche

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ubretid 5 mg-Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ubretid 5 mg-Tabletten ist erforderlich, bei

- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- niedrigem Blutdruck
- Entzündung der Darmwand (Enteritis)
- anfallsweiser Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie)
- kürzlich erfolgten Operationen an Darm oder Harnblase

Ubretid hemmt die Acetylcholinesterase, ein Enzym, das Acetylcholin (Botenstoff, welcher Informationen von einer Nervenzelle zur anderen überträgt) abbaut. Daher ist in Situationen, in denen die Verstärkung der Effekte von Acetylcholin unerwünscht ist Vorsicht geboten, z.B. bei Herzfunktionsstörungen.

Einnahme von Ubretid 5 mg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Distigminbromid in der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Ubretid soll daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Neugeborene Kinder von Frauen, deren krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis) mit Ubretid behandelt wird, können eine vorübergehende Muskelschwäche zeigen.

Es ist nicht gesichert, ob Ubretid in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollen Ubretid 5 mg-Tabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Schätzt Ihr Arzt eine Behandlung als notwendig ein, muss das Stillen während des Behandlungszeitraums unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ubretid 5 mg-Tabletten können infolge von Pupillenverengung und Beeinträchtigung des scharfen Sehens in wechselnden Entfernungen die Sehleistung und somit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Ubretid 5 mg-Tabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (151,0 mg Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Ubretid 5 mg-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Ubretid 5 mg-Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei der Anwendung von Ubretid 5 mg-Tabletten sind deren langsamer Wirkungseintritt und deren lange Wirkungsdauer sowie die individuelle Reaktion des Patienten zu beachten. Die Dosierung ist

individuell zu handhaben. Sie ist vom Allgemeinzustand des Patienten, insbesondere der Ausgangslage seines unwillkürlichen Nervensystems, abhängig.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zunächst täglich morgens auf nüchternen Magen eine halbe Stunde vor dem Frühstück 1 Tablette solange, bis eine therapeutische Wirkung erkennbar ist. Gewöhnlich wird nach der ersten Behandlungswoche auf zwei- bis dreitägige Einnahmeintervalle übergegangen (1 - 2 Tabletten). Die Tagesdosis ist als Einzeldosis einzunehmen.

Dosierungshinweise für spezielle Patientengruppen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können keine Dosierungsempfehlungen aufgrund fehlender Studien angegeben werden.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist die Dosis zu verringern.

Hinsichtlich der Anwendung von Ubretid bei Kindern und Jugendlichen liegen bislang nur unzureichende Erkenntnisse vor.

Auf Anwendungsgebiete bezogene Dosierungen:

Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen

Es wird empfohlen, in den ersten Tagen bis zum Eintreten einer Besserung täglich 1 Tablette Ubretid morgens auf nüchternen Magen eine halbe Stunde vor dem Frühstück zu verabreichen. Die Wirkung lässt sich meist mit 1 – 2 Tabletten jeden zweiten oder dritten Tag aufrechterhalten.

Die Behandlung kann auch mit 1 Ampulle Ubretid 0,5 mg verabreicht in einen Muskel (intramuskulär) begonnen werden. Die gleiche Dosis - erforderlichenfalls bis auf 0,01 mg/kg Körpergewicht erhöht - wird jeden 3. bis 4. Tag bis zum Wirkungseintritt wiederholt. Nach eingetretener Wirkung kann der Effekt mit der Einnahme von 1 – 2 Tabletten Ubretid jeden 2. oder 3. Tag erhalten werden.

Krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)

Im Allgemeinen genügt die Behandlung mit Tabletten zum Einnehmen. In der ersten Woche wird täglich 1 Tablette morgens auf nüchternen Magen eine halbe Stunde vor dem Frühstück eingenommen. In der zweiten Woche werden die Tagesdosen auf 1 ½ und in der dritten auf 2 Tabletten täglich erhöht. Ist eine Behandlung unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts nötig, kann auch durch Ubretid 0,5 mg-Ampullen ein gleichmäßiger antimyasthenischer Effekt erreicht werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tagesdosis soll auf einmal auf nüchternem Magen eine halbe Stunde vor dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn durch vorherige oder gleichzeitige Nahrungsaufnahme ein großer Teil der verabreichten Ubretid Menge nicht zur Wirkung gelangt, soll dies keineswegs durch eine Wiederholung der Medikation innerhalb weniger Stunden ausgeglichen werden, da sonst die Möglichkeit einer unkontrollierbaren Anhäufung besteht.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom Arzt festgelegt.

Ubretid ist prinzipiell zur Langzeitbehandlung geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Ubretid 5 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Ubretid kann zur sogenannten „cholinergen Krise“ führen, die sich unter anderem in ausgeprägter Muskelschwäche (oder gesteigerter Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenie) äußert. Wird eine solche Situation nicht erkannt, kann es zu einer lebensbedrohlichen Lähmung der Atemmuskulatur kommen. Weitere mögliche Effekte sind Blutdruckabfall, Krampfzustand der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), verlangsamter Herzschlag und – paradoxerweise – beschleunigter Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Ubretid 5 mg-Tabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette Ubretid zu wenig eingenommen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Ubretid 5 mg-Tabletten auftreten?

Die Nebenwirkungen von Ubretid 5 mg-Tabletten sind dosisabhängig und äußern sich vorwiegend in Nebenwirkungen durch Effekte auf das unwillkürliche Nervensystem (muskarinartig), seltener in Nebenwirkungen durch Effekte auf die Muskulatur (nikotinartig). Nebenwirkungen sind häufig erstes Anzeichen einer Überdosierung.

Muskarinartige Nebenwirkungen (können durch Begleitmedikation von Atropin oder atropinähnlichen Substanzen verhindert werden):

sehr häufig: verlangsamte Herztätigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen (Schweißausbruch)

häufig: Pupillenverengung, verstärkter Tränenfluss, vermehrter Speichelfluss

gelegentlich: Akkomodationsstörungen, verschwommenes Sehen, erniedrigter Blutdruck, verstärkte Schleimbildung, Bauchkrämpfe, verstärkte Darmbewegung, Unterbauchschmerzen, Harninkontinenz

selten: unregelmäßige Herztätigkeit, die lebensbedrohlich sein kann, Atemnot durch Verkrampfungen der Atemwege mit vermehrter Schleimbildung, Schluckstörung

sehr selten: Vorhofflimmern, Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können, Herzstillstand, Atemschwierigkeiten bei Patienten, die an fortschreitenden krankhaften Veränderungen der Muskulatur (Muskeldystrophie) leiden

Von Bedeutung sind insbesondere die Herz-Kreislauf-Wirkungen in der Zeit nach Operationen. Häufig kommt es zu verlangsamtem Herzschlag, in Einzelfällen auch zum Herzstillstand. Paradoxe Reaktionen sind möglich (beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck).

Nikotinartige Nebenwirkungen (können durch Atropin und atropinähnliche Substanzen nicht verhindert werden):

selten: Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche (im Extremfall Lähmungen, die von den Beschwerden der krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis) diagnostisch abzugrenzen sind), Schluckbeschwerden

Weitere Nebenwirkungen:

selten: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Sprachstörungen, Hautausschlag, Menstruationsstörungen

sehr selten: allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot, Angstgefühle, Depressionen, Reizbarkeit, Halluzinationen, Unruhe, Krampfanfälle, Lähmungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ubretid 5 mg-Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und auf den Tablettenstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ubretid 5 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Distigminbromid. 1 Tablette enthält 5 mg Distigminbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talk, Maisstärke, vorgelatinierte Stärke und Lactose-Monohydrat

Wie Ubretid 5 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aussehen der Tabletten: Weiße, runde, biplanare Tabletten mit abgeschrägtem Rand und Kreuzkerbe auf einer Seite. Auf der anderen Seite finden sich die Prägungen „UB“ und „5.0“.

Ubretid 5 mg-Tabletten sind in gleiche Dosen teilbar.

Packungsgrößen: 20 und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

Hersteller

Takeda Austria GmbH, 4020 Linz

Zulassungsnummer: 10.634

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besonders bei intramuskulärer Verabreichung kann eine sofortige Atropingabe und Schocktherapie einschließlich künstlicher Beatmung erforderlich sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen.

Ubretid darf nicht mit depolarisierenden muskelentspannenden Substanzen kombiniert werden, da dies zu einer sich gegenseitig unterstützenden (synergistischen) Wirkung führt. Es ist nur zur Aufhebung der Wirkung nicht depolarisierender muskelentspannender Substanzen geeignet, wobei bei einer Curareüberdosierung die vorgeschlagenen Dosierungen nicht erheblich überschritten werden sollten.

Bei jeder gleichzeitigen Verabreichung von Ubretid mit Atropinsulfat (Unterdrückung der muskarinartigen Nebenwirkungen) ist zu beachten, dass Atropin auch die ersten Anzeichen einer Überdosierung verschleiern kann.

Wechselwirkungen

Anticholinergika, wie Atropin und atropinartig wirkende Arzneistoffe, einige Psychopharmaka, wie trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, sowie Neuroleptika, Lithium und Antihistaminika, antagonisieren die muskarinartigen Wirkungen von Ubretid, während die nikotinartigen Wirkungen meist unbeeinflusst bleiben.

Ubretid antagonisiert die Wirkung kurareartiger Muskelrelaxantien (Absetzen vor Operation).

Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethonium oder Decamethonium) kann durch Ubretid verlängert werden und darf deshalb nicht kombiniert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid und Dipyridamol sollte mit Vorsicht erfolgen, da die therapeutische Wirkung von Ubretid vermindert wird. Die Dosis ist gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Antiarrhythmika, wie Chinidin, Procainamid, Propafenon oder Betablocker vermindern aufgrund ihrer parasympholytischen Potenz die Wirkung von Ubretid.

Glucocortikoide können die Wirkung von Ubretid vermindern. Insbesondere bei Myasthenia gravis kann dies eine höhere Dosierung von Ubretid erfordern, wodurch jedoch gleichzeitig die Gefahr einer cholinergen Krise verstärkt wird.

Da sich Esterasehemmer, die auch in vielen Insektiziden enthalten sind, mit Cholinergika potenzieren, soll die Möglichkeit dieser Wechselwirkung bei entsprechend exponierten Patienten berücksichtigt werden.

Die Effekte cholinergischer Wirkstoffe verstärken sich gegenseitig, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid und anderen direkten oder indirekten Parasympathomimetika kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer cholinergen Krise führen.

Bei mit Betablockern vorbehandelten Patienten kann es zu langanhaltenden Bradykardien und verstärkter Hypotonie kommen.

Eine Reihe von Aminoglykosid-Antibiotika (vor allem Streptomycin, Neomycin, Kanamycin) kann bei Myasthenikern die Störung der neuromuskulären Erregungsübertragung verstärken und die acetylcholinergen Wirkungen auf Muskeln und Nerven verringern. Gegebenenfalls kann daher eine Anpassung der Distigmin-Dosis entsprechend der Reaktion des Patienten erforderlich sein.

Wirkstoffe mit lokal-anästhetischer Wirkung: Procain, Quinin, Quinidin, Chloroquin und Lithium stabilisieren die motorische Endplatte und verhindern daher die Wirkung von Ubretid. Sie können eine Verschlechterung einer Myasthenia Gravis bewirken.

Maßnahmen bei Überdosierung

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Ubretid und in der langsamen intravenösen Verabreichung des Antidot Atropin (0,5 - 1 mg, gegebenenfalls bis zu 2 mg Atropinsulfat s.c., bei schweren Reaktionen i.m. oder i.v.). Je nach Pulsfrequenz ist diese Dosis bei Bedarf in Abständen von 2–4 Stunden zu wiederholen.

Die cholinerge Krise muss differentialdiagnostisch von der symptomatisch sehr ähnlichen myasthenischen Krise unterschieden werden. Letztere erfordert eine sofortige Gabe bzw. Dosiserhöhung von Ubretid.

Muskarinartige Symptome (Übelkeit, Speichelfluss, Erbrechen, Diarrhoe, Krämpfe des Magen-Darm-Traktes, verstärkter Harndrang, Tränenfluss, Miosis, gesteigerte Bronchialsekretion, Bronchialspasmen, erhöhte Schweißsekretion, ausgeprägte Bradykardie und Blutdruckabfall) können durch Begleitmedikation von Atropin oder atropinähnlichen Substanzen verhindert werden.

Nikotinartige Symptome (muskuläre Zeichen wie Faszikulieren, Spasmen oder Schwächegefühl, im Extremfall Lähmungszustände) können durch Atropin und atropinähnliche Substanzen nicht verhindert werden.