

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Zedepine 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Pyridostigminbromid

**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 ist Zedepine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zedepine beachten?
3. Wie ist Zedepine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zedepine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zedepine und wofür wird es angewendet?**

Zedepine enthält den Wirkstoff Pyridostigminbromid. Es wird zur Behandlung von Myasthenia gravis bei Erwachsenen und Kindern sowie zur Behandlung von paralytischem Ileus (einer seltenen Form von Verstopfung) bei Erwachsenen angewendet.

Bei Patienten mit Myasthenia gravis ermüden die Muskeln schnell und werden schwach. In schweren Fällen kommt es zur Lähmung der Muskeln.

Myasthenia gravis wird durch die Überaktivität eines Proteins im Körper, der sogenannten Cholinesterase, verursacht. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cholinesterasehemmer bezeichnet werden. Diese stoppen die Überaktivität der Cholinesterase. Dies hilft den Muskeln richtig zu funktionieren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zedepine beachten?**

**Zedepine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an Verstopfung oder Harnverhalt leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet. Der Grund hierfür ist, dass dieses Arzneimittel nur für bestimmte Arten von Verstopfung angewendet wird. (siehe Abschnitt 1).
- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, Bromide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an Asthma oder anderen Beschwerden im Brustbereich wie Keuchen, Atembeschwerden oder chronischem Husten leiden
- kürzlich einen Herzinfarkt (Verstopfung der Blutgefäße des Herzens) hatten, einen verlangsamten Herzschlag oder andere Herzerkrankungen haben
- einen niedrigen Blutdruck haben
- ein Magengeschwür haben
- an Epilepsie (Krampfanfälle) leiden
- an Morbus Parkinson (Krankheit, die eine Verlangsamung der Bewegungen verursacht und die Koordination beeinträchtigt) leiden
- an Nierenfunktionsstörungen leiden
- eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben
- an Vagotonie leiden (Krankheit, bei der eine Überaktivität des Vagusnervs Symptome wie langsamen Puls, niedrigen Blutdruck, Verstopfung, Schweißausbrüche und schmerzhafte Muskelkrämpfe verursacht)
- eine operative Entfernung Ihrer Thymusdrüse hatten.

Es gibt keine Hinweise auf besondere Wirkungen dieses Arzneimittels bei älteren Patienten. Ältere Patienten können jedoch häufiger von Herzrhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

## **Einnahme von Zedeptine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist sehr wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehreren Arzneimitteln die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder verringern kann. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Anticholinergika (e. g. Atropin, Scopolamin)
- Steroide oder andere Immunsuppressiva
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
- Antibiotika
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Chloroquin, Hydroxychloroquin)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Depression)
- Methylcellulosehaltige Arzneimittel
- Lokalanästhetika und Allgemeinanästhetika

### **Wenn eine Operation bei Ihnen geplant ist**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die während eines chirurgischen Eingriffs zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Pancuronium, Vecuronium), hemmen kann. Dieses Arzneimittel kann zudem die Wirkung anderer Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) verlängern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

Da es nur unzureichende Erfahrung hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen gibt, sollten Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern (der Substanzgruppe, zu der Pyridostigminbromid gehört) kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen ist größer zum Ende der Schwangerschaft. Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, daher sollte der Säugling angemessen auf mögliche Wirkungen überwacht werden.

Die Sicherheit von Zedepine in Bezug auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit ist nicht erwiesen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihre Sehschärfe beeinträchtigen. Führen Sie daher kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Sehschärfe beeinträchtigt.

### **Zedepine enthält Natrium, Sorbitol (E420), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Glycerol (E422)**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Dies entspricht weniger als 115 mg pro 5 ml Dosis. In der täglichen Höchstdosis (100 ml) enthält dieses Arzneimittel 304 mg Natrium. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Ernährung berücksichtigt werden, wenn sie eine höhere Dosis als 7,5 ml einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Sorbitol (E420) pro ml, entsprechend 700 mg pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 3,84 mg Propylenglycol (E1520) pro ml, entsprechend 19,2 mg pro 5 ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 1,27 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml, entsprechend 6,35 mg pro 5 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält Glycerol (E422). Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie ist Zedeptine einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie oft Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit, Ihrem Bedarf und Ihrem Alter ab:

#### **Myasthenia gravis**

Die Wirkung dieses Arzneimittels tritt 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme ein.

Die Wirkung jeder Dosis hält am Tag etwa vier Stunden und in der Nacht etwa sechs Stunden an.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Möglichkeit so ein, dass die Wirkung eintritt, wenn Sie Ihre Muskeln am meisten benötigen, etwa beim Aufstehen und etwa 30 bis 60 Minuten vor einer Mahlzeit.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 2,5 ml bis 10 ml Lösung fünf- bis sechsmal täglich. Bei Bedarf können die Dosen auch größer sein, je nach Empfehlung Ihres Arztes.

#### **Anwendung bei Kindern**

- Für Kinder unter 6 Jahren beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 ml Lösung.
  - Für Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren beträgt die übliche Anfangsdosis 5 ml Lösung.
- Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise erhöhen, bis eine maximale Besserung des Zustands eintritt. Bei Kindern beträgt die Gesamtdosis pro Tag üblicherweise 2,5 ml bis 30 ml Lösung.

#### **Paralytischer Ileus (Verstopfung)**

##### **Anwendung bei Erwachsenen**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 5 bis 20 ml Lösung täglich.

#### **Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung**

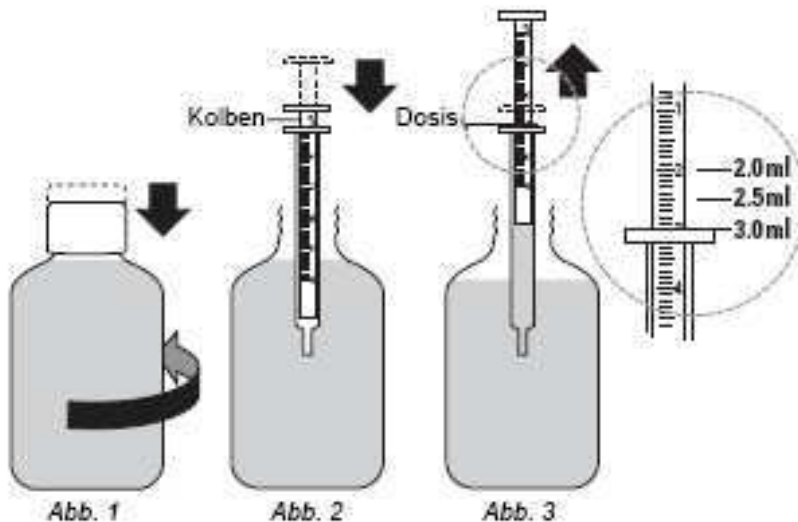
Ihr Arzt wird die Höhe Ihrer Anfangsdosis bestimmen und die Dosis steigern, bis eine maximale Verbesserung Ihres Zustands zu sehen ist.

Zedeptine ist zum Einnehmen.

### **Abmessen Ihrer Dosis**

Dieses Arzneimittel enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Kunststoff zum Abmessen der korrekten Menge Lösung, die Ihnen verordnet wurde. Die Zahlenskala auf der Seite zeigt an, wie viele Milliliter (ml) Lösung Sie in die Applikationsspritze aufgezogen haben.

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den Kunststoff-Schraubdeckel, während Sie die Flasche gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1).



2. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Applikationsspritze vollständig nach unten gedrückt ist, und tauchen Sie diese dann in die Lösung (Abbildung 2).

3. Halten Sie die Applikationsspritze mit einer Hand und füllen Sie sie, indem Sie den Kolben mit der anderen Hand nach oben ziehen, bis die Markierung auf dem Kolben der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht (Abbildung 3). Die Markierungen sind in 1-ml-Schritten angegeben, mit Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten.

4. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche, führen Sie sie in den Mund ein und drücken Sie den Kolben hinunter. Schlucken Sie die Lösung sofort.

Wenn Sie mehr Lösung benötigen, um die korrekte Dosis sicherzustellen, waschen Sie die Applikationsspritze zuerst aus und wiederholen Sie dann die Schritte 2 bis 4. Wenn Sie die gesamte Dosis eingenommen haben, verschließen Sie die Flasche, waschen Sie die Applikationsspritze gründlich mit Wasser aus und trocknen Sie sie. Geben Sie die Flasche und Applikationsspritze zurück in den Umkarton.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zedeptine eingenommen haben, als Sie sollten**

Zu den möglichen Symptomen einer Überdosis zählen Magenkrämpfe, wellenartig auftretende Muskelkontraktionen im Verdauungstrakt, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, erhöhter Schleim- und Speichelfluss, Schwitzen und Verengung der Augenpupillen. Als weitere Symptome können verlangsamter Herzschlag, Muskelkrämpfe und Muskelzucken auftreten. Es kann auch eine Muskelschwäche wie bei Myasthenia gravis auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken oder zu viel Arzneimittel eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zedeptine vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Ihrer täglichen Dosen vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich und die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben.

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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können sein:

- Ausschlag

Mögliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) können sein:

- Sehstörungen mit verstärkter Tränensekretion
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzblock, niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- vermehrte Sekretbildung, verbunden mit einer Verengung der Atemwege
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfe, verstärkter Speichelfluss
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelzucken, Muskelzittern, Muskelkrämpfe
- plötzlicher Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktion gegen dieses Arzneimittel

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Zedeptine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Zedepine enthält**

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.  
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 12 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium (E950), Citronensäure, Glycerol (E422), Hyetellose, Natriumbenzoat (E211), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520)), gereinigtes Wasser.

### **Wie Zedepine aussieht und Inhalt der Packung**

Zedepine Lösung zum Einnehmen ist eine klare, leicht viskose Flüssigkeit.

Es ist in Braunglas-Flaschen zu je 150 ml erhältlich.

Die Flasche befindet sich zusammen mit einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in einem Umkarton.

Die Applikationsspritze ist mit einer Skala mit Markierungen in 1-ml-Schritten und Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten versehen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DESITIN Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Telefon: (040) 5 91 01 525  
Telefax: (040) 5 91 01 377

### **Hersteller**

Apollo Pharma Limited  
Unit 1, Irwell Works,  
Lower Woodhill Road, Bury, BL8 1AA  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021**