

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ubretid 5 mg tabletten distigminebromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ubretid en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS UBRETID EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

De werkzame stof in Ubretid is distigminebromide. Op de uiteinden van de zenuwen zit een enzym met de naam 'acetylcholinesterase'. Ubretid zorgt dat dit enzym niet meer goed werkt.

Ubretid verhoogt de spanning van de gladde- en dwarsgestreepte spieren.

Ubretid passeert de bloedhersenbarrière nauwelijks en vertoont daardoor geen centrale effecten. Het preparaat oefent zijn werking uit:

- in het spijsverteringskanaal met als resultaat een verhoging van de darmperistaltiek
- op de urinewegen met als resultaat een verhoging van de spankracht van de urineblaas en ureters
- in de skeletspieren met als gevolg een verhoogde spankracht.

Het medicijn kan daarom worden toegepast:

- als hulpmiddel tijdens een klinische ontwenningsskuur van laxeremiddelen wanneer de toediening van deze middelen verstopping heeft veroorzaakt
- bij onvoldoende activiteit van de spieren van het darmstelsel direct na een operatie
- bij onvoldoende activiteit van de spieren van de urineblaas en urinewegen direct na een operatie
- bij onvoldoende lediging van de urineblaas na een operatie
- als uw spieren erg zwak zijn, voornamelijk de spieren van het gelaat (myasthenia gravis).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw bloeddruk kan plotseling sterk dalen (na een operatie kunt u last hebben van een snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht hebben, snel ademen, bewusteloos worden (postoperatieve shock), of uw hart stopt opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam en raakt u bewusteloos (circulatoire collaps)
- U heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop
- U heeft bronchiale astma
- U heeft ernstige spastische of mechanische verstopping van de ingewanden
- Uw urinestroom wordt belemmerd doordat er iets in de weg zit
- U heeft onlangs een hartaanval (hartinfarct) gehad
- U heeft een spieraandoening zoals myotonie
- U heeft aanvallen van verkramping van de spieren (tetanie)
- U heeft darmontsteking (enteritis).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Voorzichtigheid is geboden bij

- verstoorde hartfunctie (cardiale dysfunctie), zoals wanneer uw hart niet regelmatig klopt (aritmie), wanneer uw hart te langzaam klopt (bradycardie), wanneer er te weinig bloed naar uw hartspier stroomt (myocardischemie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- zweer in het maag-darmkanaal (peptisch ulcus)

- vallende ziekte (epilepsie)
- te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie)
- parkinsonisme.

Bij de toepassing dient rekening gehouden te worden met de lange werkingsduur en de individuele tolerantie. In gevallen van verschuiving van het evenwicht in het zenuwstelsel (vagotonie), gevorderde leeftijd en een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) zal de gevoeligheid voor Ubretid over het algemeen hoger zijn; bij een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) echter is deze in het algemeen lager.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van distigminebromide bij kinderen zijn niet vastgesteld. Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ubretid nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).** Bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide en propafenon kunnen ervoor zorgen dat distigminebromide minder goed werkt.

**Medicijnen voor plaatselijke verdoving (lokale anestetica).** Medicijnen zoals procaïne, kinine, kinidine, chloroquine en lithium gaan de werking van distigmine tegen en ze kunnen een achteruitgang van myasthenia gravis teweegbrengen.

**Medicijnen met een tegengestelde werking van distigminebromide (anticholinergica).** Bijvoorbeeld atropine, medicijnen tegen een psychose (neuroleptica), medicijnen tegen depressie (tricyclische en tetracyclische antidepressiva), medicijnen tegen allergie (antihistaminica), verzwakken het effect van distigminebromide.

**Dipyramidol (een bloedverdunner)** kan ervoor zorgen dat distigminebromide minder goed werkt.

**Bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers).** Deze medicijnen en distigmine kunnen elkaars effect versterken.

**Medicijnen met een overeenkomstige werking als distigminebromide (zoals cholinerge medicijnen).** Bij gelijktijdige toediening worden de effecten van beide medicijnen versterkt.

**Medicijnen die uw spieren ontspannen tijdens een operatie (depolariserende of niet-depolariserende spierverslappers).**

**Depolariserende spierverslappers, zoals succinylcholine:** distigminebromide kan het effect van deze medicijnen versterken.

**Niet-depolariserende spierverslappers (medicijnen die lijken op curare):** distigminebromide kan ervoor zorgen dat deze medicijnen minder goed werken. Het gebruik van deze medicijnen moet vóór een operatie worden gestopt.

**Glucocorticoïden** kunnen het effect van distigminebromide verminderen.

**Medicijnen tegen ziekten die door bacteriën worden veroorzaakt (aminoglycoside-antibiotica).** Bijvoorbeeld neomycine, streptomycine en kanamycine kunnen ervoor zorgen dat distigminebromide minder goed werkt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van het gebruik van Ubretid bij zwangere vrouwen. Ubretid wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of Ubretid in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom mag Ubretid niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen door Ubretid achteruitgaan vanwege de werking ervan op de ogen (miose en accommodatieafwijkingen).

#### **Ubretid bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering dient individueel ingesteld te worden.

Geadviseerd wordt om te beginnen met 1 tablet van 5 mg op de lege maag een half uur vóór of 2-3 uur na de maaltijd in te nemen.

De dagdosis dient in één keer ingenomen te worden.

Ubretid dient op de lege maag ingenomen te worden, omdat anders een belangrijk deel van het toegediende Ubretid onwerkzaam blijft.

Een herhaalde toediening van het medicijn na enkele uren moet vermeden worden, om een ongecontroleerde ophoping te voorkomen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Ubretid bij kinderen zijn niet vastgesteld. Het gebruik bij kinderen en jongeren wordt ontraden.

### **Speciale patiëntengroepen**

#### ***Gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornissen***

Er zijn geen specifieke doseerinstructies voor patiënten met nierfunctiestoornissen.

#### ***Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornissen***

Er zijn geen specifieke doseerinstructies voor patiënten met leverfunctiestoornissen.

#### ***Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)***

Ouderen zijn gevoeliger voor Ubretid. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het instellen van de dosering. Zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. De symptomen van een overdosering zijn onder andere kleinere pupillen (miose), moeite met zien (accommodatieafwijkingen), zweten, overmatige speekselvorming (speekselvloed), toegenomen afscheiding in de luchtwegen, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), misselijkheid, braken, buikkrampen, diarree, niet kunnen ophouden van urine en ontlasting, uw hart klopt te langzaam (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), verwarring, hoofdpijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), ernstig vertraagde of verminderde ademhaling (onderdrukte ademhaling) en coma. Daarnaast kan ook trillen van de spieren (fasciculaties) en spierkrampen optreden, eventueel gevolgd door (gedeeltelijke) verlamming.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)**

Uw hart klopt te langzaam (bradycardie), misselijkheid, braken, diarree en meer zweten.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

Spraakstoornis (dysartrie), meer speeksel aanmaken dan normaal, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, kleinere pupillen (miose) en meer traanvorming.

### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**

Moeite met het ophouden van uw plas (urine-incontinentie), overmatig samentrekken van uw maag- en darmwand (hyperperistaltiek), buikkrampen, lage bloeddruk (hypotensie), verlamming van de oogspier waarmee u scherpstelt (cycloplegie), wazig zien, en meer slijm in de luchtwegen (tracheobronchiale secretie).

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)**

Uw hart klopt te snel (ventriculaire tachycardie), beklemd gevoel op de borst door kramp van de ademhalingsspieren (precipiterende bronchospasmen), spiersamentrekkingen, slikproblemen (dysfagie), zwakke spieren, plaatselijke samentrekking van een klein deel van een spier (spierschokjes), en huiduitslag.

Ubretid kan menstruatie-achtige bloedingen veroorzaken bij vrouwen die normaal niet ongesteld worden.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

Hartstilstand, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), een hartritme stoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag (boezemfibrilleren), aanvallen van epilepsie (een ziekte van uw hersenen), overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie), angst, depressie, boosheid, dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties), gedeeltelijke verlamming (parese), rusteloosheid, en ademhalingsproblemen bij patiënten waarbij steeds meer spieren verloren gaan (spierdystrofie).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is distigminebromide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470b), talk (E554).

### **Hoe ziet Ubretid eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde randen met aan één zijde een breukkruis en met opdruk "UB 5,0" op de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

### **Verpakkingen**

Doordrukstrips: 5 × 10 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant*

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Oostenrijk

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 128191//07887 Ubretid 5 mg tabletten (Slowakije)

### **Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam**

Slowakije: Ubretid 5 mg Tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.**