

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ubretid 5 mg tabletten distigminebromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ubretid en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ubretid gebruikt
3. Hoe wordt Ubretid gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ubretid
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS UBRETID EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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 middel kan daarom worden toegepast:

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U UBRETID GEBRUIKT

Gebruik Ubretid niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor distigminebromide of voor een van de andere bestanddelen van Ubretid
- bij ernstige bloedsomloopstoornissen
- bij ernstige spastische of mechanische belemmering van de ingewanden
- bij een recent hartinfarct (myocardinfarct)
- bij astma bronchiale
- bij een spieraandoening zoals myotonie
- bij aanvallen van verkramping van de spieren (tetanie)
- bij bepaalde vormen van ernstige bloeddrukdaling (postoperatieve shock, circulatoire collaps)
- bij darmontsteking (enteritis)
- bij mechanische belemmering van de urinewegen.

Wees extra voorzichtig met Ubretid

Voorzichtigheid is geboden bij

- verstoorde hartfunctie (cardiale dysfunctie), zoals aritmieën, bradycardie, myocardiale ischemie
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- zweer in het maag-darmkanaal (ulcus pepticum)
- vallende ziekte (epilepsie)
- verhoogde werking van de 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 verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie) 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Middelen met een tegengestelde werking van distigminebromide (anticholinergica). Bv. atropine, verzwakt het effect van distigminebromide.

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

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

Spierverslappende middelen (depolariserende spierrelaxantia). Distigminebromide kan het effect van geneesmiddelen als succinylcholine versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Ubretid dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of distigmine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Ubretid dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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 accommodatiestoornissen).

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ubretid

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

3. HOE WORDT UBRETID GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Ubretid nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering dient individueel ingesteld te worden.

Aanbevolen 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 geneesmiddel na enkele uren moet vermeden worden, om een ongecontroleerde ophoping te voorkomen.

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 kinderen en adolescenten

Bij kinderen zijn de werkzaamheid en veiligheid van Ubretid niet vastgesteld. Het gebruik bij kinderen en adolescenten wordt ontraden.

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 'Wees extra voorzichtig met Ubretid'.

Wat u moet doen als u meer van Ubretid heeft gebruikt dan u zou mogen

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 vernauwing van de pupillen (miosis), moeite met zien (accomodatiestoornissen), transpireren, overmatige speekselvorming, 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, vertraagde hartslag (bradycardie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), verwardheid, hoofdpijn, stuipen (convulsies), ernstig vertraagde of verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma.

Daarnaast kan ook trillen van de spieren (fasciculaties) en spierkrampen optreden, eventueel gevolgd door (gedeeltelijke) verlamming.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ubretid te gebruiken

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ubretid bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt aangeduid: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten); vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten); soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten); zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) met inbegrip van geïsoleerde gevallen.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: angst, depressie, boosheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), rusteloosheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, spraakstoornissen (dysartrie).

Zeer zelden: grand mal-insulten (epilepsie).

Oogaandoeningen

Vaak: vernauwing van de pupillen (miose), versterkte tranenvloed.

Soms: verlamming van de accommodatiespier (cycloplegie), wazig zien.

Hartaandoeningen

Zeer vaak: lage hartfrequentie (bradycardie).

Soms: verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Zelden: versnelde hartslag (ventriculaire tachycardie).

Zeer zelden: onregelmatig samentrekken van het hart (atriumfibrillatie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartstilstand

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: toegenomen afscheiding in de luchtwegen (tracheobronchiale secretie).

Zelden: veroorzaken van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (precipitatie van bronchospasmen).

Zeer zelden: ademhalingsproblemen bij patiënten met toenemende spieraafbraak (spierdystrofie).

Maag-darmstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree.

Vaak: toegenomen speekselafscheiding.

Soms: overmatige samentrekkingen van maag- en darmwand (hyperperistaltiek), buikkrampen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: toegenomen transpiratie.

Zelden: uitslag (rash).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zelden: spierspasmen, slikstoornissen (dysfagie), spierzwakte, plaatselijke samentrekking van een klein deel van een spier (spierfasciculaties).

Zeer zelden: onvolledige verlamming (parese).

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: urine-incontinentie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: distigmine kan bij niet-menstruerende vrouwen menstratieachtige bloedingen veroorzaken.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U UBRETID

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik Ubretid niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de verpakking na “EXP:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ubretid

Het werkzame bestanddeel is distigminebromide.

De andere bestanddelen zijn lactose, maiszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470b), talk (E554).

Hoe ziet Ubretid eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ronde, platte tabletten met afgeplatte rand met aan één zijde een breukkrans en met opdruk “UB 5.0” op de andere zijde.

De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

Verpakkingen

Doordrukstrips: 5 x 10 tabletten.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

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 juni 2021.

BS000839 - mmjj / 011220-1220_Ubreta01_IXAZ9A_A