

Písomná informácia pre používateľa

Ubretid 5 mg tablety

distigminium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ubretid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ubretid
3. Ako užívať Ubretid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ubretid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ubretid a na čo sa používa

Ubretid zvyšuje aktivitu svaloviny žalúdočno-črevného traktu, pevnosť močového mechúra, sfinkterov (zvieráčov), močovodov a kostrových svalov.

Ubretid sa používa v nasledujúcich prípadoch:

- pooperačná liečba a prevencia ochabnutosti čriev
- pooperačná ochabnosť močového mechúra a močovej rúry
- neurogénne poruchy močenia
- porucha zadržiavania moča
- chronická hypotonická zápcha
- rozsiahle rozšírenie časti hrubého čreva (megakolon)
- iné ochorenia nervovej sústavy (pseudoparalytická myasténia gravis, ochrnutie periférneho kostrového svalstva)

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Ubretid

Neužívajte Ubretid

- ak ste alergický na distigminium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na bróm
- ak máte závažnú vagotóniu (prevaha parasympatickej časti autonómneho vegetatívneho nervového systému) sprevádzaná poklesom krvného tlaku a spomalením pulzu
- ak máte kŕče v črevnom trakte, žlčovodoch a močových cestách, žalúdočné vredy a zápaly čriev
- ak máte svalovú stuhnutosť a kŕče

- ak máte epilepsiu
- ak máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte pooperačný šok a poruchy krvného obehu
- ak máte kongestívne zlyhanie srdca
- ak máte infarkt myokardu
- ak máte nízky krvný tlak
- ak máte prieduškovú astmu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ubretid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospelí

Nie sú dostupné informácie.

Iné lieky a Ubretid

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Ubretidu a niektorých iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Týka sa to najmä nasledovných liekov:

- Antiarytmiká (lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) ako je chinidín a prokaínamid
- Lokálne anestetiká (lieky s lokálne znecitlivejúcimi účinkami) ako prokaín, chinín, chinidín, chlorochín
- Lieky zo skupiny anticholinergík ako je atropín (látka na uvoľňovanie kŕčov hladkého svalstva)
- Lieky používané na liečbu psychických ochorení ako niektoré antidepresíva, neuroleptiká, kognitíva, benzodiazepíny, lítium
- Lieky proti alergii
- Aminoglykozidové antibiotiká (lieky proti ochoreniam, ktoré sú spôsobené baktériami) napr. neomycín, streptomycín a kanamycín
- Beta blokátory (lieky používané pri ochoreniach srdca)
- Cholinergné látky (lieky na ovplyvnenie vegetatívneho nervového systému)
- Dipyridamol (látka pôsobiaca proti zrážanlivosti krvi)
- Svalové relaxanciá (lieky používané k uvoľneniu svalov pri operáciách). Pred operáciou je nutné užívanie Ubretidu prerušiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa môže Ubretid užívať iba v prípade, ak vám ho vyslovene predpísal váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov



Ubretid môže zhoršiť schopnosti potrebné na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Ubretid obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ubretid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika

Odporúčaná dávka je na začiatku liečby 1 tableta denne.

Po jednom týždni liečby sa prechádza na 2 až 3 dňový interval (1 až 2 tablety) v závislosti od reakcie. Ak kvôli požitiu veľkého množstva potravy naraz s Ubretidom dávka nie je účinná, dávkovanie sa nesmie zopakovať počas niekoľkých hodín kvôli riziku nekontrolovateľného hromadenia liečiva.

Celá denná dávka sa má užiť naraz – ráno, nalačno, pol hodiny pred raňajkami a zapíť tekutinou.

Dávkovanie pre jednotlivé indikácie:

Pooperačná ochabnutie svalstva močového mechúra a močovodov

Ak sa po operácii aplikuje radiačná liečba, odporúčajú sa 2 tablety Ubretidu (=10 mg) dvakrát do týždňa až do ukončenia radiačnej liečby.

Funkčná nedostatočnosť zvierača močového mechúra

V prvých dňoch liečby sa odporúča 1 tableta denne, až kým nedôjde k zlepšeniu zdravotného stavu. Na udržanie dosiahnutého účinku väčšinou postačuje dávka 1 – 2 tablety každý druhý až tretí deň.

Hypotonická chronická zápcha, megakolon

Na začiatku sa užíva ½ tablety pol hodiny pred raňajkami, dávka sa zvyšuje každý tretí deň o ½ tablety (na maximálnu dávku 2 tablety denne). Liek sa užíva iba do obnovenia funkcie čriev (10 až 14 dní). Lekár Vás bude sledovať kvôli riziku predávkovania alebo hromadenia liečiva.

Ochrnutie periférneho kostrového svalstva

Každý druhý deň sa užívajú 3 tablety.

Pseudoparalytická myasténia gravis

V prvom týždni liečby sa podáva 1 tableta denne, v druhom týždni sa denná dávka zvýši na 1½ tablety a v treťom týždni na 2 tablety.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Ak užijete viac Ubretidu, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Ubretidu, ako je odporúčaná dávka, alebo došlo k náhodnému užitiu dieťaťom, vyhľadajte urýchlene lekára.

Príznaky predávkovania zahŕňajú svalovú slabosť, ktorá môže ovplyvniť dýchacie svaly a môže spôsobiť zastavenie dýchania, pokles krvného tlaku prejavujúci sa slabosťou a závratmi, zúženie priedušiek a dušnosť, pískanie pri dýchaní, zvýšenú produkciu hlienu v prieduškách, spomalenie srdcového tepu, poruchy srdcového rytmu, svalové kŕče, svalové záškľby, zvýšené potenie, slzenie, zúženie zreníc, kŕč rias, nekontrolovateľné pohyby očí (nystagmus), zvýšenú peristaltiku tráviaceho traktu, mimovoľný únik moču a stolice, poruchu koordinácie pohybov (ataxia), kŕče, kómu, nezrozumiteľnú reč, nepokoj, rozrušenosť a strach.

U pacientov s myasténiou gravis sú príznaky predávkovania menej výrazné a môžu sa prejaviť len svalovou slabosťou, ktorú je potrebné odlišiť od svalovej slabosti spôsobenej samotným zhoršením choroby.

Ak zabudnete užiť Ubretid

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku lieku, ale pokračujte v jeho užívaní tak, ako bolo predpísané.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nežiaduce účinky sú hodnotené na základe nasledujúcich informácií o frekvencii, s ktorou sa vyskytujú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, kŕče, úzkosť, depresie, hnev, halucinácie, roztržitosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zvýšené vylučovanie slín, zvýšené vylučovanie slz, mióza (zúženie zreničiek)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): pri prechodnej amenorrhoe (chýbanie menštruačného krvácania) môže Ubretid vyvolať krvácanie, zvýšená produkcia hlienu v prieduškách, nízky krvný tlak, rozmazané videnie, únik moču (inkontinencia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): kŕče v črevách, zvýšená aktivita žalúdka, čriev, bolesť brucha, zúženie priedušiek (bronchospazmus), spomalený pulz, potenie, vyrážka, závraty, ospalosť, bolesť hlavy, ťažkosti pri rozprávaní

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): dýchacie ťažkosti, svalové kŕče, záškľby svalov, svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním, náhla život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktická reakcia), generalizovaný tonickoklonický záchvat (závažné epileptické záchvaty spojené so stratou vedomia, napätím, stiahnutím a záškľbmi svalstva), ochrnutie svalstva

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ubretid

Uchovávajúte pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ubretid obsahuje

- Liečivo je distigmínium-bromid.
- Pomocné látky: stearát horečnatý, mastenec, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, laktóza.

Ako vyzerá Ubretid a obsah balenia

Ubretid sú tablety balené v blistroch.

Ubretid 5 mg sú biele okrúhle ploché tablety so šikmo zrezaným okrajom, na jednej strane s deliacim krížom, na druhej je označená symbolom UB a 5,0.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia:

20 tabliet

50 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemecko

Výrobca:

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.