

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Stygmistanon, 60 mg, tabletki powlekane

Pyridostigmini bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Stygmistanon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stygmistanon
3. Jak stosować Stygmistanon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Stygmistanon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Stygmistanon i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Stygmistanon, pirydostygminy bromek, należy do grupy inhibitorów cholinesterazy. Te substancje czynne hamują rozkład acetylocholiny, naturalnego przekaźnika impulsów nerwowych do mięśni. Zwiększa to działanie acetylocholiny i powoduje poprawę siły mięśni u pacjentów z nadmiernym osłabieniem mięśni.

Lek Stygmistanon jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci w leczeniu nadmiernego osłabienia mięśni (*miastenia gravis*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stygmistanon

Kiedy nie stosować leku Stygmistanon

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydostygminę, bromki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność przewodu pokarmowego lub moczowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Stygmistanon należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Stygmistanon jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z niżej wymienionych:

- niskie ciśnienie krwi
- wago-tonia (z takimi objawami jak niskie ciśnienie krwi, wolne tętno, zwężone źrenice)
- choroba wrzodowa żołądka
- operacja przewodu pokarmowego
- epilepsja
- choroba Parkinsona

- nadczynność tarczycy
- zaburzenia czynności nerek

Choroby układu oddechowego

Jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, taka jak astma oskrzelowa, skurcze oskrzeli lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), przyjmowanie tego leku może spowodować niebezpieczne zwężenie oskrzeli (które przenoszą powietrze z tchawicy do płuc) lub zmniejszenie czynności płuc. Z tego powodu lek Stygmistanon należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku występowania tych chorób.

Choroby serca

W przypadku chorób serca, takich jak zdekompensowana niewydolność serca (objawy w spoczynku), zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy), nieprawidłowy rytm serca, taki jak spowolnione bicie serca lub niedawno przeżyty zawał serca, lekarz musi dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści związane z leczeniem lekiem Stygmistanon.

U pacjentów w podeszłym wieku nieprawidłowy rytm serca występuje częściej niż u młodych osób dorosłych.

Układ nerwowy

W przypadku przyjmowania bardzo dużych dawek leku Stygmistanon może być konieczne podanie atropiny lub innych leków antycholinergicznym w celu specyficznego przeciwdziałania działaniu muskarynowemu bez wpływu na działanie nikotynowe.

Przedawkowanie tego leku może prowadzić do przełomu cholinergicznego, który objawia się między innymi wyraźnym lub nasilonym osłabieniem mięśni (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stygmistanon”).

Stygmistanon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki zmniejszające czynność układu odpornościowego (leki immunosupresyjne)

W przypadku przyjmowania leku Stygmistanon jednocześnie z kortykosteroidami lub lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego może być konieczne zmniejszenie dawki. Objawy miażdżycy mogą początkowo ulec pogorszeniu po podaniu kortykosteroidów.

Metyloceluloza

Metyloceluloza zapobiega wchłanianiu tego leku, dlatego należy unikać przyjmowania leków zawierających metylocelulozę jako dodatek w tym samym czasie co lek Stygmistanon.

Leki przeciwocholinergiczne

Atropina i skopolamina hamują muskarynergiczne działanie pirydostygminy bromku. Zmniejszona ruchliwość jelit (przemieszczanie się pokarmu przez układ pokarmowy) spowodowana przez te leki może zaburzać wchłanianie pirydostygminy bromku przez organizm.

Leki powodujące tymczasowe rozluźnienie mięśni szkieletowych (leki zwiotczające mięśnie)

Pirydostygminy bromek hamuje działanie niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie (np. pankuronium, wekuronium). Działanie blokujące depolaryzujących środków zwiotczających mięśnie (np. suksametonium) może być przedłużone przez pirydostygminy bromek.

Inne leki

Antybiotyki aminoglikozydowe (np. neomycyna i kanamycyna), środki znieczulenia miejscowego i niektóre środki znieczulenia ogólnego, leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca i inne substancje zaburzające przewodnictwo nerwowo-mięśniowe mogą wpływać na działanie pirydostygminy bromku.

Środki odstraszające owady

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Stygmistanon jednocześnie z zewnętrznym stosowaniem na dużym obszarze N,N-dietylo-m-toluamidu (DEET) - składnika aktywnego stosowanego w wielu środkach odstraszających owady.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pirydostygmina przenika przez barierę łożyskową. W związku z tym lek należy przyjmować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za niewątpliwie konieczne.

W szczególności należy unikać dużych dawek.

Dożylne podawanie inhibitorów cholinoesterazy, grupy substancji, do której należy lek Stygmistanon, może powodować przedwczesne skurcze w czasie ciąży. Ryzyko przedwczesnego porodu jest szczególnie duże pod koniec ciąży.

Nie wiadomo, czy ryzyko przedwczesnego porodu występuje również w przypadku przyjmowania doustnego.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości pirydostygminy przenikają do mleka ludzkiego. Na podstawie bardzo ograniczonej liczby przypadków nie zaobserwowano wpływu na noworodki/dzieci karmione piersią. Jeśli leczenie lekiem Stygmistanon jest konieczne, niemowlę powinno być monitorowane pod kątem możliwych skutków lub należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach wykazały, że pirydostygmina nie ma wpływu na płodność samców i samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie tego leku może wpływać na wzrok i zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów.

Jeśli choroba podstawowa nie jest wystarczająco wyrównana lub wystąpią działania cholinergiczne po względnym przedawkowaniu leku Stygmistanon (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stygmistanon niż zalecana”), może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Stygmistanon zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Stygmistanon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Dawka będzie ustalana indywidualnie na podstawie stopnia zaawansowania choroby i odpowiedzi na leczenie. Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania mają charakter orientacyjny.

Dorośli

Zalecana dawka to 1-3 tabletki powlekane 2-4 razy na dobę (co odpowiada 120 do 720 mg pirydostygminy bromku na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z chorobami nerek

Pirydostygmina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej przez nerki. Z tego powodu pacjenci z chorobami nerek mogą wymagać mniejszych dawek. Wymagana dawka powinna być ustalana indywidualnie na podstawie działania leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Usunięcie grasicy

Po chirurgicznym usunięciu grasicy (tymektomia) może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

Dzieci

U dzieci zaleca się stosowanie postaci farmaceutycznych o mniejszej zawartości substancji czynnej (np. tabletki zawierające 10 mg pirydostygminy bromku).

U dzieci w wieku poniżej 6 lat początkowo zaleca się dawkę dobową 30 mg pirydostygminy bromku, a u dzieci w wieku 6-12 lat zaleca się dawkę dobową 1 tabletki powlekanej (co odpowiada 60 mg pirydostygminy bromku /dobę).

Dawkę można stopniowo zwiększać o maksymalnie 30 mg pirydostygminy bromku na dobę. Zazwyczaj dawka dobową wynosi 30-360 mg pirydostygminy bromku (co odpowiada maksymalnie 6 tabletkom powlekany na dobę).

Młodzież

Nie są dostępne specjalne badania dotyczące ustalania dawki u młodzieży. Dawkę ustala się na podstawie nasilenia choroby, biorąc pod uwagę zalecane dawki dla dzieci i dorosłych.

Sposób podawania

Lek Stygmistanon jest przeznaczony do przyjmowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając płynem.

Czas trwania leczenia

Lekarz zdecydował o czasie trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stygmistanon

Należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Przyjęcie zbyt dużej dawki tego leku może spowodować przełom cholinergiczny, który może skutkować wyraźnym lub zwiększonym osłabieniem mięśni aż do paraliżu. Jeśli nie zostanie to opanowane, istnieje ryzyko zagrażającego życiu paraliżu oddechowego, który w szczególnie ciężkich przypadkach może prowadzić do zatrzymania oddechu i braku tlenu w mózgu.

Mogą pojawić się inne objawy towarzyszące, takie jak bardzo wolne bicie serca aż do zatrzymania akcji serca i okresowe przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia krwi aż do zapaści krążeniowej, zawroty głowy, nudności i wymioty, mimowolne oddawanie moczu, defekacja (oddawanie stolca) ze skurczami, biegunka, zwiększone wydzielanie oskrzeli, skurcz mięśni oskrzeli z możliwym zwężeniem dróg oddechowych, płyn w płucach (obrzęk płuc), zwiększone wydzielanie łez i zwiększone wydzielanie śliny, zwiększone wydzielanie z nosa, łagodne do ciężkiego pocenie się, zaczerwienienie skóry, zwężenie źrenic i zaburzenia ostrości widzenia, sporadyczne skurcze mięśni, mimowolne drganie mięśni i ogólne osłabienie.

Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą obejmować niepokój, dezorientację, niewyraźną mowę, nerwowość, drażliwość i żywe halucynacje, a także drgawki i śpiączkę (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pominięcie zastosowania leku Stygmistanon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stygmistanon

Należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Stygmistanon.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia lekiem Stygmistanon mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- wysypka skórna (zwykle ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku. Nie należy stosować leków zawierających bromki)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość na lek (alergie)
- omdlenia
- zwężenie źrenic
- zwiększone wydzielanie łez
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie)
- arytmia (np. szybkie bicie serca), przyspieszony puls, spowolnione bicie serca, zaburzenia przewodzenia serca (blok przedsionkowo-komorowy), skurcz naczyń wieńcowych (dławica piersiowa Prinzmetala)
- zaczerwienienie
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zwiększone wydzielanie oskrzeli połączone ze zwężeniem dróg oddechowych; u osób z astmą mogą wystąpić problemy z oddychaniem
- nudności, wymioty, biegunka
- zwiększona aktywność przewodu pokarmowego, dyskomfort w jamie brzusznej (np. ból, skurcze)
- nadmiar śliny
- nadmierne pocenie się
- wzmożona, swędząca wysypka (pokrzywka)
- zwiększone osłabienie mięśni
- zmniejszone napięcie mięśni
- mimowolne drganie mięśni
- drżenie mięśni
- skurcze mięśni
- zwiększona potrzeba oddawania moczu

W przypadku istniejącego uszkodzenia mózgu podczas leczenia lekiem Stygmistanon mogą wystąpić nietypowe stany psychiczne, a nawet psychoza; istniejące objawy mogą się nasilić.

Działania niepożądane są zwykle zależne od podanej dawki.

Podczas leczenia lekiem Stygmistanon (głównie przy dawkach doustnych powyżej 150-200 mg pirydostygminy bromku/dobę) mogą wystąpić w szczególności: pocenie się, zwiększenie wydzielania śliny, zwiększone wydzielanie łez, zwiększone wydzielanie oskrzelowe, nudności, wymioty, biegunka, skurcze brzucha (z powodu zwiększonej aktywności przewodu pokarmowego), zwiększone oddawanie moczu, drżenie mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni i zaburzenia adaptacji oka do widzenia z bliska lub z daleka.

Po przyjęciu większych dawek (500-600 mg pirydostygminy bromku/dobę doustnie) może dojść do spowolnienia akcji serca i wystąpienia niepożądanych reakcji sercowo-naczyniowych oraz niskiego ciśnienia krwi (patrz punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stygmistanon”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Stygmistanon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Stygmistanon

Substancją czynną leku jest pirydostygminy bromek.

Każda tabletką zawiera 60 mg pirydostygminy bromku.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian, skrobia żelowana

Otoczka tabletki: sacharoza, talk, hypromeloza, makrogol 3350, makrogol 4000, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerolu monostearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda Stygmistanon i co zawiera opakowanie

Tabletki są czerwono-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach.

Lek Stygmistanon jest dostępny w blisterach lub w blisterach jednodawkowych.

Wielkości opakowań:

Opakowania zawierające 50 i 100 tabletek powlekanych lub 50 x 1 i 100 x 1 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Wytwórca/Importer

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited

20a Zona Industrijali Ta' Kordin
PLA 3000 Paola
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Pyridostigmin AL 60 mg überzogene Tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: