

Ubretid® Tabletten 5,0 mg

Wirkstoff: Distigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ubretid Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ubretid Tabletten beachten?
3. Wie sind Ubretid Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ubretid Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND UBRETID TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ubretid Tabletten sind ein Arzneimittel zur Erhöhung der Spannung der Blasenmuskulatur sowie der Muskulatur des Bewegungsapparates.

Ubretid Tabletten werden angewendet bei

- Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen
- Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates z.T. einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (Myasthenia gravis)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UBRETID TABLETTE BEACHTEN?

Ubretid Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Distigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ubretid Tabletten sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen Brom
- Darmverschluss, Verengungen oder Krampfzuständen des Darms, der Gallen- oder Harnwege
- Atemnotanfällen infolge Verkrampfung der Atemwege (Bronchialasthma)
- Regenbogenhautentzündung des Auges
- vermehrte Spannung der Muskulatur des Bewegungsapparates (Myotonie)
- Schüttellähmung (Parkinsonismus)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Schock nach Operationen und Kreislaufkrisen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ubretid Tabletten ist erforderlich

Ubretid Tabletten dürfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden bei:

- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- verlangsamttem Herzschlag
- niedrigem Blutdruck
- frischem Herzinfarkt
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Entzündung der Darmwand (Enteritis)
- anfallsweiser Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie)

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie Ubretid Tabletten einnehmen dürfen, wenn die oben genannten Erkrankungen für Sie zwar heute nicht mehr gelten, aber früher einmal zutrafen.

Die Anwendung von Ubretid Tabletten bei Blasenentleerungsstörungen soll im Rahmen eines Gesamtkonzepts therapeutischer Maßnahmen erfolgen.

Vor der Behandlung ist eine Verengung der unteren Harnwege auszuschließen.

Im Rahmen der Behandlung ist eine überschießende Druckerhöhung in der Harnblase zu vermeiden und auf den Schutz der oberen Harnwege besonders zu achten.

Kinder

Hinsichtlich der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen bislang nur unzureichende Erkenntnisse vor. Daher sollten Ubretid Tabletten hier nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Ubretid Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ubretid Tabletten und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

Arzneimittel, die einen hemmenden Effekt auf den parasympathischen Teil des unwillkürlichen Nervensystems ausüben (Anticholinergika), wie Atropin und atropinartig wirkende Substanzen, vermindern die Wirkung von Ubretid Tabletten an Auge, Herz, Bronchial-, Blasen- und Darmmuskulatur, während die Wirkung von Ubretid Tabletten an der Muskulatur des Bewegungsapparates unbeeinflusst bleibt. Durch gleichzeitige Anwendung von Ubretid Tabletten und Dipyridamol (z.B. Persantin®), einem Hemmstoff der Zusammenballung von Blutplättchen, wird die therapeutische Wirkung von Ubretid Tabletten vermindert.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die zur Muskelerschlaffung z.B. bei einer Narkose eingesetzt werden, wird bei solchen, die ähnlich wie z.B. Suxamethonium wirken (depolarisierend), verlängert, während sie bei denen, die ähnlich wie z.B. Pancuronium wirken (nicht-depolarisierend), vermindert wird.

Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, wie z.B. Chinidin und Procainamid, vermindern die Wirkung von Ubretid Tabletten.

Arzneimittel, die den Nebennierenrindenhormonen ähnlich sind (Glucocorticoide), können die Wirkung von Ubretid Tabletten herabsetzen. Insbesondere bei der Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (Myasthenia gravis) kann dies eine höhere Dosierung von Ubretid erfordern, wodurch jedoch die Gefahr einer Überdosierung (cholinerge Krise) verstärkt wird. Da sich bestimmte Substanzen (Esterasehemmer), die in vielen Chemikalien zur Insektenbekämpfung (Insektiziden) enthalten sind, mit Arzneimitteln zur Erhöhung der Muskelspannung (Cholinergika), zu denen Ubretid gehört, verstärken, soll die Möglichkeit dieser Wechselwirkung bei entsprechend exponierten Patienten berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid Tabletten und anderen Arzneimitteln, die direkt oder indirekt ebenfalls einen stimulierenden Effekt auf den parasympathischen Teil des vegetativen Nervensystems ausüben (Parasympathomimetica), kann insbesondere bei Patienten mit Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (Myasthenia gravis) zu einer Überdosierung (cholinerge Krise) führen.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln, die die Beta-Rezeptoren des Herz-Kreislauf-Systems blockieren (sog. Betablocker), vorbehandelt sind, können Ubretid Tabletten zu einer langanhaltenden Senkung der Herzfrequenz führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Ubretid Tabletten in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Obwohl im Tierversuch keine schädigende Wirkung auf den Feten beobachtet werden konnte, sollte auf eine Anwendung in der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten verzichtet werden. Im absoluten Bedarfsfall ist für eine kurzzeitige Verwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen. Es ist nicht gesichert, ob Ubretid in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollen Ubretid Tabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ubretid Tabletten können in gewissen Fällen infolge von Pupillenverengung und Beeinträchtigung des scharfen Sehens in wechselnden Entfernungen die Seheistung und somit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Ubretid Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ubretid Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND UBRETID TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ubretid Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Allgemeine Dosierungsrichtlinien für Erwachsene

Üblicherweise wird mit der Einnahme von 1 x 1 Tablette Ubretid pro Tag (5,0 mg/Tag) eine therapeutische Wirkung erzielt. Je nach Reaktion erfolgt eine Erhöhung auf 2 Tabletten täglich (10,0 mg/Tag) oder eine Reduktion auf 1 Tablette (5,0 mg) jeden zweiten oder dritten Tag.

Auf Anwendungsgebiete bezogene Dosierungen

Blasenentleerungsstörungen aufgrund von Nervenerkrankungen

Im Allgemeinen genügt eine orale Behandlung. Es wird empfohlen, in den ersten Tagen bis zum Eintreten einer Besserung täglich 1 Tablette Ubretid (5,0 mg) zu verabreichen. Die Wirkung läßt sich meist mit 1 - 2 Tabletten (5,0 - 10,0 mg) jeden zweiten oder dritten Tag aufrechterhalten.

Die Behandlung kann auch mit 1 Ampulle (0,5 mg) intramuskulär begonnen werden. Die gleiche Dosis - erforderlichenfalls bis auf 0,01 mg/kg Körpergewicht erhöht - wird jeden 3. bis 4. Tag bis zum Wirkungseintritt wiederholt. Nach eingetretener Wirkung kann der Effekt mit der oralen Einnahme von 1 - 2 Tabletten Ubretid (5,0 - 10,0 mg) jeden zweiten oder dritten Tag erhalten werden.

Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates z.T. einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (Myasthenia gravis)
 In leichten und mittelschweren Fällen wird in der ersten Woche auf nüchternen Magen zunächst 1 x 1 Tablette Ubretid täglich (5,0 mg/Tag) verabreicht, in der zweiten Woche 1 1/2 Tabletten (7,5 mg/Tag) und ab der dritten Woche 2 Tabletten täglich (10,0 mg/Tag). Bei i.m. Verabreichung genügen 1 bis 1 1/2 Ampullen Ubretid (0,5 bis 0,75 mg) in zweitägigen Abständen. Im Bedarfsfall ist eine individuelle Dosiserhöhung möglich.

Art der Anwendung
 Bei der Anwendung von Ubretid Tabletten sind deren langsamer Wirkungseintritt und deren lange Wirkungsdauer sowie die individuelle Reaktion des Patienten zu beachten. Die Dosierung ist deshalb individuell zu handhaben und von Faktoren, wie z.B. dem Zustand des unwillkürlichen Nervensystems, abhängig.

Bitte nehmen Sie Ubretid Tabletten nicht im Liegen und nur mit ausreichend Flüssigkeit ein.
 Ubretid Tabletten sollen morgens eine halbe Stunde vor dem Frühstück auf nüchternen Magen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
 Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom Arzt festgelegt.

Häufigkeit der Anwendung
 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ubretid Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ubretid Tabletten eingenommen haben als Sie sollten
 Wie bei allen Arzneimitteln, die direkt oder indirekt einen stimulierenden Effekt auf den parasympathischen Teil des unwillkürlichen Nervensystems ausüben (Parasympathomimetika), kann es bei einer erheblichen Überdosierung zu einer sog. cholinergen Krise kommen. Dabei tritt zunehmende Muskelschwäche und evtl. eine Lähmung der Atemmuskulatur auf. Der Patient muß dann einer stationären Behandlung zugeführt werden. Gegebenenfalls ist eine künstliche Beatmung einzuleiten.

Die durch starke Überdosierung auftretenden Effekte auf das Herz-Kreislauf-System und die Atemmuskulatur können durch das Gegenmittel Atropin (0,5 - 1 mg, gegebenenfalls bis zu 2 mg Atropinsulfat s.c., bei schweren Reaktionen i.m. oder i.v.) unterdrückt werden. Wegen der langandauernden Wirkung von Ubretid muss die Atropin-Gabe gegebenenfalls mehrfach wiederholt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ubretid Tabletten vergessen haben
 Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ubretid Tabletten abbrechen
 Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, z.B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ubretid Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10	Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000	Selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Ubretid Tabletten sind dosisabhängig und äußern sich vorwiegend in Nebenwirkungen durch Effekte auf das unwillkürliche Nervensystem (muskarinartig), seltener in Nebenwirkungen durch Effekte auf die Muskulatur (nikotinartig).

Muskarinartige Nebenwirkungen

- Verdauungstrakt:**
Sehr häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
Häufig: vermehrter Speichelfluß
Gelegentlich: Bauchkrämpfe
- Herz-Kreislauf-System:**
Sehr häufig: verlangsamte Herzstätigkeit
Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck bis hin zum Kreislaufkollaps
- Atmungssystem:**
Gelegentlich: verstärkte Schleimbildung
Selten: Atemnot durch Verkrampfungen der Atemwege mit vermehrter Schleimbildung
- Haut:**
Sehr häufig: Schwitzen (Schweißausbruch)
- Funktionsstörungen der Augen:**
Häufig: Pupillenverengung, Tränenfluß

Nikotinartige Nebenwirkungen

- Muskulatur:**
Selten: Muskelzuckungen (Muskelzuckungen), Muskelkrämpfe, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, Lähmungen.
Selten: Bei Frauen können Ubretid Tabletten bei vorübergehendem Ausbleiben der Regelblutung (funktionelle Amenorrhoe) zu menstruationsartigen Blutungen führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND UBRETID TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Sie dürfen Ubretid Tabletten nach dem auf Faltschachtel und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.
 Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ubretid Tabletten enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Distigminbromid.
 1 Tablette enthält 5,0 mg Distigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Ubretid Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Ubretid Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Teilungshilfen.
 Ubretid Tabletten sind erhältlich in Packungen mit 20 Tabletten und 50 Tabletten.
 Klinikpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed GmbH
 Byk-Gulden-Straße 2
 78467 Konstanz
 Tel.: 0800/2 95 - 66 66
 Fax: 0800/2 95 - 55 55
 E-mail: servicecenter@nycomed.de

Hersteller

Nycomed Austria GmbH
 St.-Peter-Straße 25
 A-4020 Linz
 Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011