

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ubretid® Tabletten, 5,0 mg

Wirkstoff: Distigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die vermeintlich gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ubretid Tabletten und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ubretid Tabletten beachten?**
 - 3. Wie ist Ubretid Tabletten einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ubretid Tabletten aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ubretid und wofür wird es angewendet?

Ubretid Tabletten, nachfolgend Ubretid genannt, ist ein Arzneimittel zur Erhöhung der Spannung der Blasenmuskulatur sowie der Muskulatur des Bewegungsapparates.

Ubretid wird angewendet bei

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ubretid beachten?

Ubretid darf nicht eingenommen werden, bei

- Allergie gegen den Wirkstoff Distigminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ubretid.
- Überempfindlichkeit gegen Brom.
- Darmverschluss, Verengungen oder Krampfständen des Darms, der Gallen- oder Harnwege.
- Atemnotanfällen infolge Verkrampfung der Atemwege (*Bronchialasthma*).
- Regenbogenhautentzündung des Auges.
- Vermehrter Spannung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myotonie*).
- Schüttellähmung (*Parkinsonismus*).
- Schilddrüsenüberfunktion.
- Schock nach Operationen und Kreislaufkrisen.
- Frischem Herzinfarkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ubretid einnehmen, wenn eine der folgenden Erkrankungen für Sie zwar heute nicht mehr gelten, aber früher einmal zutrafen:

- Herzfunktionsstörungen wie Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*), verlangsamter Herzschlag (*Bradykardie*), Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (*Myokardischämie*).
- Niedriger Blutdruck.
- Magengeschwür.
- Zwölffingerdarmgeschwür.
- Anfallsleiden (*Epilepsie*).
- Kürzliche Darm- oder Blasenoperation.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Ubretid wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen. Daher sollte Ubretid bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Ubretid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Ubretid kann vermindert werden durch

- Arzneimittel der Gruppe *Anticholinergika*, wie *Atropin* und *atropinartig* wirkende Substanzen. Hierzu gehören psychotrope Wirkstoffe (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva), Medikamente, die allergische Reaktionen unterdrücken (Antihistaminika) und Psychopharmaka (Neuroleptika). Sie haben einen hemmenden Effekt auf einen Teil des unwillkürlichen Nervensystems und vermindern die Wirkung von Ubretid an Auge, Herz, Bronchial-, Blasen- und Darmmuskulatur. Die Wirkung von Ubretid an der Muskulatur des Bewegungsapparates bleibt unbeeinflusst.
- Den Wirkstoff Dipyridamol (z. B. Persantin®).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Arzneimittel aus der Gruppe der *Glukokortikoide*.
- Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (wie Procain) und Chinine, Chinidin, Chloroquin und Lithium. Dies kann zu einer Verschlechterung führen bei Patienten die an einer

Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myasthenia gravis*) leiden.

Weitere Wirkungen

- Ubretid beeinflusst die Wirkung von Arzneimitteln zur Muskeler schlaffung, eingesetzt z. B. bei einer Narkose. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ubretid einnehmen.
- Ubretid verstärkt die Wirkung von vielen Chemikalien zur Insektenbekämpfung (*Insektiziden*). Das sollten alle Patienten beachten, die diesen Stoffen ausgesetzt sind.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid und Arzneimitteln, die direkt oder indirekt ebenfalls einen stimulierenden Effekt auf einen Teil des unwillkürlichen Nervensystems ausüben, kann insbesondere bei Patienten mit Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myasthenia gravis*) zu einer Überdosierung (*cholinerge Krise*) führen.
- Einige Antibiotika (wie Neomycin, Streptomycin und Kanamycin) können bei Patienten mit *Myasthenia gravis* die Wirkung von Acetylcholin, einem Botenstoff der Nerven, vermindern. Die Dosis von Ubretid Injektionslösung muss gegebenenfalls entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst werden.
- Bei Patienten, die Arzneimittel der Gruppe *Betablocker* einnehmen, kann Ubretid zu einer langanhaltenden Senkung der Herzfrequenz führen.

- Vorsicht ist geboten, wenn Ubretid gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck wie *Betablocker* und *Calciumkanalblocker* angewendet wird.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (einschließlich *Chinidin* und *Procainamid*) und Digitalisglykosiden kann zur Verlangsamung des Herzschlages führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung von Ubretid in der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Daher sollte Ubretid in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht gesichert, ob Ubretid in die Muttermilch übergeht. Deshalb soll Ubretid während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn die Behandlung mit Ubretid zwingend erforderlich ist, muss das Stillen während der Behandlung unterbrochen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ubretid kann infolge von Pupillenverengung und Beeinträchtigung des scharfen Sehens in wechselnden Entfernungen die Sehleistung verändern. Somit ist die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Ubretid enthält Lactose

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

3. Wie ist Ubretid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Allgemeine Dosierungsrichtlinien für Erwachsene

Üblicherweise wird mit der Einnahme von 1 Tablette Ubretid pro Tag eine therapeutische Wirkung erzielt.

Je nach Reaktion erfolgt eine Erhöhung auf 2 Tabletten täglich oder eine Reduktion auf 1 Tablette jeden zweiten oder dritten Tag. Es dürfen nicht mehr als 2 Tabletten Ubretid am Tag eingenommen werden.

Auf Anwendungsgebiete bezogene Dosierungen

Blasenentleerungsstörungen aufgrund von Nervenerkrankungen

Im Allgemeinen genügt eine Behandlung mit Tabletten. Es wird empfohlen, in den ersten Tagen bis zum Eintreten einer Besserung täglich 1 Tablette Ubretid einzunehmen. Die

Wirkung lässt sich meist mit 1 - 2 Tabletten jeden zweiten oder dritten Tag aufrechterhalten.

Der Arzt kann die Behandlung auch mit 1 Ampulle (0,5 mg) intramuskulär beginnen. Die gleiche Dosis, erforderlichenfalls bis auf 0,01 mg/ kg Körpergewicht erhöht, wird jeden dritten bis vierten Tag bis zum Wirkungseintritt wiederholt. Nach eingetretener Wirkung kann wie oben mit Tabletten weiter verfahren werden.

Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates zum Teil einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (Myasthenia gravis)

In leichten und mittelschweren Fällen wird in der ersten Woche zunächst 1 Tablette Ubretid täglich verabreicht, in der zweiten Woche 1 ½ Tabletten und ab der dritten Woche 2 Tabletten täglich.

Im Bedarfsfall ist eine individuelle Dosiserhöhung möglich.

Art der Anwendung

Bei der Anwendung von Ubretid sind dessen langsamer Wirkungseintritt und lange Wirkungsdauer sowie die individuelle Reaktion des Patienten zu beachten. Die Dosierung ist deshalb individuell zu handhaben und von Faktoren, wie z.B. dem Körpergewicht, klinischem Status, Ansprechen auf die Therapie des Patienten, dem

Zustand des unwillkürlichen Nervensystems und der langen Wirkungsdauer des Arzneimittels, abhängig.

Nehmen Sie Ubretid

- morgens eine halbe Stunde vor dem Frühstück,
- auf nüchternem Magen,
- mit ausreichend kaltem Wasser und
- in aufrechter Haltung ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird in Absprache mit dem Arzt festgelegt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ubretid eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer erheblichen Überdosierung kann es zu einer sogenannten *cholinergen Krise* kommen.

Dabei tritt zunehmende Muskelschwäche und eventuell eine Lähmung der Atemmuskulatur auf. Sie sollten dann sofort ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Ubretid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ubretid abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verlangsamte Herztätigkeit*.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Verstärktes Schwitzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pupillenverengung, erhöhter Tränenfluss.
- Vermehrter Speichelfluss.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lähmung des Ziliarmuskels.
- Verschwommensehen.
- Erniedrigter Blutdruck*.
- Verstärkte Schleimbildung in den Bronchien.

- Bauchschmerzen.
- Gesteigerte Darmbewegungen.
- Harninkontinenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Sprachstörungen.
- Herzrhythmusstörungen (*ventrikuläre Tachykardie*).
- Verkrampfungen der Atemwege (*Bronchospasmus*).
- Schluckstörungen.
- Ausschlag.
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche unwillkürliche Muskelzuckungen.
- Bei Frauen kann Ubretid zu Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktische Reaktionen.
- Angst, Depression, Reizbarkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Unruhe.
- Grand-mal-Anfall (epileptischer Anfall).
- Vorhofflimmern, Angina Pectoris (Schmerzen im Brustraum), Herzstillstand.
- Atemschwierigkeiten bei Patienten mit fortschreitendem Muskelschwund.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Misslaunig-gereizte Stimmung (Dysphorie).

*Von Bedeutung sind insbesondere die Herz-Kreislauf-Wirkungen in der Zeit nach Operationen. Häufig kommt es zu einem verlangsamten Herzschlag, in Einzelfällen auch zum Herzstillstand.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ubretid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ubretid enthält

Der Wirkstoff ist: Distigminbromid.

1 Tablette enthält 5,0 mg Distigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Ubretid aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde biplane Tabletten mit abgeschrägten Rändern und einer Kreuzbruchkerbe als Teilungshilfe auf der einen Seite und der Prägung „UB“ und „5.0“ auf der anderen Seite.

Ubretid ist erhältlich in Packungen mit 20 Tabletten und 50 Tabletten und als Klinikpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Straße 25

A-4020 Linz

Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Information für den behandelnden Arzt

Glukokortikoide können die Wirkung von Ubretid vermindern. Insbesondere bei Myasthenia gravis kann dies eine höhere Dosierung von Ubretid erfordern, wodurch jedoch die Gefahr einer Überdosierung verstärkt wird.

Die durch starke Überdosierung auftretenden Effekte auf das Herz-Kreislauf-System und die Atemmuskulatur können durch das Antidot Atropin (1 bis 2 mg Atropinsulfat bevorzugt intravenös oder auch intramuskulär verabreicht) unterdrückt werden. Wegen der langandauernden Wirkung von Ubretid muss die Atropin-Gabe gegebenenfalls mehrfach wiederholt werden.