

Příbalová informace: informace pro pacienta

Syntostigmin 15 mg tablety
neostigmini bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Syntostigmin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Syntostigmin užívat
3. Jak se přípravek Syntostigmin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Syntostigmin a k čemu se používá

Přípravek Syntostigmin patří do skupiny tzv. parasymptomimetik, které působí jako inhibitory enzymu acetylcholinesterázy.

Tablety Syntostigmin se používají při léčbě myasthenie gravis (porucha přenosu podnětů neboli vzruchů svalům v oblasti spojení svalu a nervu způsobená imunitní poruchou a projevující se svalovou slabostí) u dospělých pacientů a u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg. Dále se používají při léčbě zadržování moči při ztrátě napětí svalu močového měchýře podílejícího se na jeho vyprazdňování (hypoaktivity detruzoru neurogenního i non-neurogenního původu) u dospělých pacientů.

Tablety Syntostigmin mohou být užívány na předpis lékaře.

Mechanismus účinku přípravku Syntostigmin (neostigminu) spočívá v zabránění odbourávání acetylcholinu prostřednictvím ovlivnění enzymu acetylcholinesterázy. Acetylcholin je látka umožňující přenos podnětu (vzruchu) mezi nervovým zakončením a svailem. Zvýšení koncentrace acetylcholinu vyvolané přípravkem Syntostigmin je zodpovědné za zlepšení přenosu nervových podnětů mezi nervovým zakončením a svailem.

Nejvýraznější účinky neostigminu se projevují v oblasti spojení nervů a svalů (na tzv. nervosvalové ploténce kosterních svalů), kde zvyšuje sílu svalových stahů a zlepšuje svalovou výkonnost, dále v oblasti oka (kde vyvolává zúžení zorničky), močových cest (kde vyvolává zvýšení napětí svalu vyprazdňujícího močový měchýř), trávicího ústrojí (kde stimuluje pohyby žaludku a střev a zvyšuje napětí stěny žaludku), dýchacího ústrojí (kde zvyšuje tvorbu tekutiny a může vést k zúžení průdušek), potních žláz (kde zvyšuje tvorbu potu a jeho vylučování) a kardiovaskulárního (srdce a cévní systém) ústrojí (kde může vést ke zpomalení srdeční činnosti).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Syntostigmin užívat

Neužívejte přípravek Syntostigmin:

- jestliže jste alergický(á) na neostigmin, bromidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při zánětu pobřišnice (peritonitidě);
- při zúžení či neprůchodnosti trávicího nebo močového ústrojí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Syntostigmin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li průduškovým astmatem nebo jiným akutním nebo chronickým onemocněním plic;
- trpíte-li zpomalením srdeční frekvence (tzv. bradykardií) nebo poruchami vedení vzruchu srdečním svalem (arytmie nebo tzv. AV-blokáda);
- trpíte-li akutní nebo chronickou infekcí močových cest;
- pokud jste nedávno podstoupili operaci střev nebo močového měchýře;
- pokud jste nedávno prodělali infarkt myokardu;
- trpíte-li peptickou vředovou nemocí (vřed v žaludku nebo dvanáctníku) nebo zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza);
- trpíte-li epilepsií nebo Parkinsonovou chorobou;
- při zvýšené dráždivosti parasympatického nervového systému (vagotonie);
- jste-li těhotná nebo kojíte.

Lékaře informujte, jestliže:

- po užití tablet přípravku Syntostigmin se Vaše příznaky svalové slabosti nezlepšily nebo došlo pouze k částečné úlevě od příznaků;
- u Vás došlo k infekci dýchacího nebo močového ústrojí;
- se objevily níže uvedené nebo i jiné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a přípravek Syntostigmin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Syntostigmin a účinky některých jiných souběžně užívaných léčiv se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Syntostigmin může zvyšovat účinek současně podávaných léků obsahujících:

- betablokátory, digoxin (léčiva k léčbě srdečních onemocnění). Při současném podání může dojít ke zpomalení srdeční frekvence (bradykardií) a snížení krevního tlaku (hypotenze);
- depolarizující svalová relaxancia (uvolňují svalové napětí), jako je suxamethonium (sukcynylcholin);
- některé léky proti silné bolesti (morfin a jeho deriváty).

Účinek přípravku Syntostigmin mohou zvyšovat:

- léčiva s podobným účinkem, jako jsou např. léčiva používaná při léčbě Alzheimerovy choroby (donepezil, galantamin nebo rivastigmin).

Přípravek Syntostigmin snižuje účinek současně podávaných léků obsahujících:

- svalová relaxancia (např. tubokurarin).

Účinek přípravku Syntostigmin mohou zeslabovat:

- hormony ze skupiny kortikosteroidů. Při vzájemné kombinaci byla pozorována prodloužená svalová slabost, která se postupně rozvíjí několik desítek hodin nebo dní od zahájení souběžné terapie. Současné podávání hormonů ze skupiny kortikosteroidů pacientům s myasthenia gravis je možné pouze při doporučení lékaře;
- anticholinergní léky, např. atropin;

- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, propafenon);
- léky používané k léčbě malárie (chlorochin, hydroxychlorochin);
- lokální anestetika (např. lidokain);
- některá antibiotika (např. aminoglykosidová, linkosamidová a polypeptidová antibiotika, fluorochinolony, rolitetracyklin, oxytetracyklin, erythromycin a telithromycin);
- inhalační anestetika (např. desfluran, sevofluran, isofluran, halotan);
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (verapamil);
- některé léky používané k léčbě depresí (lithium, bupropion);
- tramadol (k léčbě bolesti).

Přípravek Syntostigmin s jídlem a pitím

Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo i po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné nebo kojící ženy mohou tablety přípravku Syntostigmin užívat jen v nezbytně nutném případě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Především na začátku léčby může přípravek Syntostigmin způsobit zúžení zorniček a poruchy schopnosti ostrého vidění. Přípravek Syntostigmin ale neovlivňuje nepříznivě pozornost a schopnost soustředění. Schopnost obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo řídit motorová vozidla musí individuálně posoudit váš lékař.

Přípravek Syntostigmin obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Syntostigmin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při terapii myasthenia gravis užívají dospělí obvykle 1 tabletu (tj. 15 mg neostigmin-bromidu) každé 3–4 hodiny, v případě potřeby může lékař dávku zvýšit, obvykle se však nedoporučuje překračovat dávku 10 tablet (tj. 150 mg neostigmin-bromidu) denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg užívají 1 tabletu, tj. 15 mg neostigmin-bromidu každé 4 hodiny.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající s tělesnou hmotností 40 kg a nižší.

Při terapii zadržování moči při ztrátě napětí svalu močového měchýře užívají dospělí obvykle 1 tabletu (tj. 15 mg neostigmin-bromidu) 3–6× denně, vždy v odstupu alespoň 4 hodiny.

Použití u dětí

V indikaci ztráta napětí svalu močového měchýře není přípravek určen pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Syntostigmin, než jste měl(a)

Předávkování či otrava přípravkem Syntostigmin se projevuje intenzivními příznaky. V popředí stojí úzkost, slabost, únava, závratě, bolesti hlavy, zúžení zorniček, pocit na zvracení, zvracení, kolikovitá bolest břicha, průjem, zvýšené slinění, pocení a zpomalení tepové frekvence. Může se rozvinout extrémní svalová slabost, která může vyústit do celkové obrny včetně obrny okohybných a dýchacích

svalů. U těžké otravy se stav dále zhoršuje do epileptických záchvatů, kómatu, plicního otoku s výrazným vylučováním sekretu do průdušek a plic spojeným s nedostatkem kyslíku, objevují se poruchy srdečního rytmu. Může být také přítomna zvýšená hladina krevního draslíku nebo se může objevit cukr v moči. Extrémně vysoké dávky přípravku Syntostigmin vedou ke dráždění mozku s jeho následným útlumem, k blokadě přenosu podnětů mezi nervem a svalem provázené útlumem až obrnou dechu a úmrtím.

V případě náhodného předávkování nebo otravy přípravkem Syntostigmin je nezbytné okamžitě vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Syntostigmin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Syntostigmin

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tablety Syntostigmin bývají velmi dobře snášeny.

Mezi nežádoucí účinky, které se objevily v souvislosti s léčbou léčivou látkou přípravku Syntostigmin, patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem
- zvýšené pocení
- zvýšená tvorba slin
- pocit na zvracení
- zvracení
- křečovitě bolesti břicha

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvýšená tvorba hlenu v průduškách
- zúžení zorniček
- zvýšené slzení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka)
- zpomalení srdeční frekvence
- svalové záškuby až křeče, časté nutkavé nucení na močení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Syntostigmin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Tablety přípravku Syntostigmin balené v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tablety přípravku Syntostigmin balené v blistru: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

- Léčivou látkou je neostigmini bromidum 15 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, bramborový škrob, mastek a magnesium-stearát.

Jak přípravek Syntostigmin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Syntostigmin jsou bílé tablety.

Jsou baleny ve skleněných lahvičkách s uzávěrem z plastické hmoty nebo v PVC/Al blistrech.

V jednom balení je obsaženo 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 10. 2020