

Bijsluiter

Lees deze bijsluiter steeds voor gebruik van dit geneesmiddel, ook indien U in het verleden UBRETID® tabletten gebruikt heeft. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe ontwikkelingen aangepast zijn.

Samenstelling

Per tablet: 5 mg distigmini bromidum

Werking en toepassing

UBRETID® verhoogt de spanning van de gladde- en dwarsgestreepte spieren. UBRETID® passeert de bloedhersenbarrière nauwelijks en vertoont daardoor geen centrale effecten. Het preparaat oefent zijn werking uit:

- in het spijsverteringskanaal met als resultaat een verhoging van de darmperistaltiek.
- op de urinewegen met als resultaat een verhoging van de spankracht van de urineblaas en ureters.
- in de skeletspieren met als gevolg een verhoogde spankracht.

Het middel kan derhalve worden toegepast:

- als hulpmiddel tijdens een klinische ontwenningskuur van laxantia wanneer de toediening van deze middelen verstopping heeft veroorzaakt.
- bij onvoldoende spierwerking van het darmstelsel direct na een operatie.
- bij onvoldoende spierwerking van de urineblaas en urinewegen direct na een operatie.
- spierzwakte, voornamelijk van de spieren van het gelaat (myasthenia gravis). Wanneer de uitwerking van dit preparaat onvoldoende blijkt te zijn, dient men over te gaan op neostigmine.

Niet toepassen bij

Ernstige vagotonie; spastische toestanden van de ingewanden, gal- en urinewegen, ernstige arteriële hypotensie; vers myocardinfarct; asthma bronchiale; myotonie; tetanie; epilepsie; ziekte van Parkinson; postoperatieve shock en circulatoire collaps; enteritis. Mechanische obstructie van darmen of urinewegen; overgevoeligheid.

Bijwerkingen

Bijwerkingen door muscarine effecten zijn: misselijkheid, braken, speekselmoed, diarree; buikkrampen, zweten, miosis, bradycardie, bronchospasmen. Bijwerkingen door nicotine effecten: spierkrampen, parese en spierzwakte.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

UBRETID® dient op de lege maag ingenomen te worden, omdat anders een belangrijk deel van het toegediende UBRETID® onwerkzaam blijft.

Een herhaalde toediening van het geneesmiddel na enkele uren moet vermeden worden, om een ongecontroleerde cumulatie te voorkomen.

Bij de toepassing dient rekening gehouden te worden met de lange werkingsduur en de individuele tolerantie. In gevallen van vagotonie, gevorderde leeftijd en hyperthyreoïdie zal de gevoeligheid voor UBRETID® over het algemeen hoger zijn; bij myasthenia gravis echter is deze in het algemeen lager.

Bij het behandelen van neuromusculaire geleidingsstoornissen blijkt het niet wenselijk om de muscarine-achtige effecten uit te schakelen door gelijktijdige toediening van atropine. Op geleide van het optreden van muscarine-achtige effecten, kan een doeltreffende dosering ingesteld worden en het gevaar van overdosering, die op ongemerkte wijze een cholinergische aanval zou kunnen veroorzaken, worden vermeden.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens het einde van de zwangerschap dient bijzondere voorzorg te worden genomen wegens de parasymphaticomimetische werking op de tractus urogenitalis en de tractus digestivus. Niet gebruiken bij borstvoeding.

Dosering en wijze van gebruik

De dosering dient individueel ingesteld te worden. Aanbevolen wordt om te beginnen met 1 tablet van 5 mg op de lege maag een half uur vóór of 2 – 3 uur na de maaltijd in te nemen. Het instellen van de optimale dosering dient te gebeuren op geleide van het therapeutisch effect of muscarine-achtige symptomen (zie onder waarschuwingen en voorzorgen). De lange werkingsduur maakt toediening met een interval van twee à drie dagen mogelijk. De dagdosis dient in één keer ingenomen te worden.

Symptomen en behandeling van overdosering

De muscarine-achtige symptomen die op een overdosering wijzen kunnen snel onderdrukt worden door toediening van atropine (0,5 – 1 mg atropinesulfaat subcutaan of intraveneus). De toediening van atropine zal waarschijnlijk meerdere malen moeten plaatsvinden in verband met de lange werkingsduur van UBRETID®.

Bewaring en houdbaarheid

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25 °C).
Houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

Inschrijving

UBRETID® tabletten, in het register ingeschreven onder RVG 07887.

Verpakkingen

UBRETID® tabletten, doordrukstrips 3 x 10 tabletten.
UBRETID® tabletten, doordrukstrips 10 x 10 tabletten.
UBRETID® tabletten, E.A.V. verpakking x 50 tabletten.

Registratiehouder/Importeur/Distributeur

Nycomed bv
Postbus 31
2130AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

December 2007