

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ubretid® Tabletten 5,0 mg

Distigminbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 dieselben 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ubretid beachten?
3. Wie ist Ubretid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ubretid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ubretid und wofür wird es angewendet?

Ubretid 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 z. T. einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (Myasthenia gravis).

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

##### Ubretid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Distigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ubretid sind.
- bei 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.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Magengeschwür.
- Zwölffingerdarmgeschwür.
- Anfallsleiden (Epilepsie).
- Verlangsamter Herzschlag.
- Niedriger Blutdruck.

- Frischer Herzinfarkt.
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- Entzündung der Darmwand (Enteritis).
- Anfallsweiser Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie).

Die Anwendung von Ubretid 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 und Jugendliche**

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

### **Bei Einnahme von Ubretid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

Arzneimittel, die den Nebennierenrindenhormonen ähnlich sind (Glucocorticoide), können die Wirkung von Ubretid 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 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, kann Ubretid zu einer langanhaltenden Senkung der Herzfrequenz führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Anwendung von Ubretid 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 soll Ubretid während der Stillzeit nicht eingenommen 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 Maschine**

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

### **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 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 2. oder 3. 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 2. oder 3. 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 2. oder 3. 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 ½ 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 ½ Ampullen Ubretid (0,5 bis 0,75 mg) in 2- tägigen Abständen. 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 Zustand des unwillkürlichen Nervensystems, abhängig.

Bitte nehmen Sie Ubretid nicht im Liegen und nur mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Ubretid soll 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 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ubretid eingenommen haben als Sie sollten**

Wie bei allen Arzneimitteln, die direkt oder indirekt einen stimulierenden Effekt auf das unwillkürliche Nervensystem 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 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **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 oder Apotheker 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**

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

#### ***Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):***

- Verlangsamte Herztätigkeit.
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Schwitzen (Schweißausbruch).

#### ***Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):***

- Pupillenverengung, Tränenfluss.
- Verlangsamter Herzschlag, in Einzelfällen auch bis zum Herzstillstand.
- Vermehrter Speichelfluss.

#### ***Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):***

- Erniedrigter Blutdruck bis hin zum Kreislaufkollaps.
- Verstärkte Schleimbildung in den Atemwegen.
- Bauchkrämpfe.

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Atemnot durch Verkrampfungen der Atemwege mit vermehrter Schleimbildung.
- Muskelzuckungen (Muskelfaszikulationen), Muskelkrämpfe, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, Lähmungen.
- Bei Frauen kann Ubretid bei vorübergehendem Ausbleiben der Regelblutung (funktionelle Amenorrhoe) zu menstruationsartigen Blutungen führen.

**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  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall . Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**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 Tabletten mit Teilungshilfen.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800825332 5

Fax: 0800825332 9

E-mail: medinfo@takeda.de

**Hersteller**

**Takeda Austria GmbH**

St.-Peter-Straße 25

A-4020 Linz

Österreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**