

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Täiskasvanutele  
püridostigmiinbromiid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pyridostigmine bromide Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pyridostigmine bromide Mylani kasutamist
3. Kuidas Pyridostigmine bromide Mylanit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pyridostigmine bromide Mylanit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis on Pyridostigmine bromide Mylan ja milleks seda kasutatakse

Pyridostigmine bromide Mylani toimeaine on püridostigmiinbromiid, mis kuulub koliinesteraasi inhibiitorite perekonda. Need toimeained pärsivad atsetüülkoliini lagundamist. See on neurotransmitterit, mis kannab üle närviimpulsse närvidelt lihastele. Selle tulemusena tugevneb atsetüülkoliini mõju ning paraneb lihasnõrkusega patsientidel lihasjõud.

Milleks Pyridostigmine bromide Mylanit kasutatakse

Pyridostigmine bromide Mylanit kasutatakse lihasnõrkuse (*Myasthenia gravis*) raviks täiskasvanutel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Pyridostigmine bromide Mylani kasutamist

##### Ärge kasutage Pyridostigmine bromide Mylanit:

- kui olete püridostigmiinbromiidi, teiste bromiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb seedetrakti või kuseteede mehhaaniline takistus.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pyridostigmine bromide Mylani kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kui teil on hingamisteede haigus näiteks bronhiaalastma, spastiline bronhiit või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK), võib selle ravimi võtmine põhjustada bronhide ohtlikku ahenemist või kopsufunktsiooni vähenemist. Kui teil on mõni neist haigustest, olge Pyridostigmine bromide Mylani võtmisel eriti hoolikas.

Kui teil on südamehaigus näiteks kompenseerimata südamepuudulikkus (sümptomid rahuolekus), südame juhtehäired (AV blokaad) või südame rütmihäired nagu südame löögisageduse aeglustumine

või teil on hiljuti olnud südameinfarkt, siis peab arst hoolikalt kaaluma Pyridostigmine bromide Mylani ravi riskide ja kasude suhet.

Südame rütmihäireid võib esineda eakatel patsientidel sagedamini võrreldes noorte täiskasvanutega.

Pyridostigmine bromide Mylanit tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel juhtudel:

- madal vererõhk;
- vagotoonia (sümptomid nagu madal vererõhk, aeglane südame löögisagedus, ahenenud pupillid);
- peptiline haavand;
- pärast seedetrakti operatsiooni;
- epilepsia;
- Parkinsoni tõbi;
- kilpnäärme ületalitlus;
- neerufunktsiooni häired (vt lõik 4.2).

Kui võtate Pyridostigmine bromide Mylanit väga suurtes annustes, võib vajalikuks osutuda atropiini või teiste antikolinergiliste ravimite manustamine, et neutraliseerida muskariinergiline mõju nikotinerilist mõju pärssimata.

Ravimi üleannustamine võib esile kutsuda kolinergilise kriisi, mis põhjustab lihasnõrkust või lihasnõrkuse süvenemise (vt lõik 3 – „Kui te võtate Pyridostigmine bromide Mylanit rohkem kui ette nähtud“).

Klaaspudelites on kuivatusainega mahutid. Kuivatusainega mahuteid ei tohi alla neelata ega süüa ning need peavad jääma pudelisse pärast pudeli esmast avamist.

### **Muud ravimid ja Pyridostigmine bromide Mylan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### Immuunvastust vähendavad ravimid (immunosupressandid)

Kui teid ravitakse samaaegselt kortikosteroidide või immuunvastust vähendavate ravimitega, võib vajalik olla arsti määratud annuse vähendamine. Kortikosteroidide manustamine võib lihasnõrkuse sümptomeid esialgselt süvendada.

### Metüülselluloos

Metüülselluloos võib takistada ravimi imendumist. Seetõttu tuleb vältida metüülselluloosi sisaldavate ravimite ja Pyridostigmine bromide Mylani samaaegset kasutamist.

### Antikolinergilised ained

Atropiin ja skopolamiin pärsivad püridostigmiinbromiidi muskariinergilist mõju. Nende ravimite põhjustatud soolestiku motiilsuse vähenemine võib pärssida püridostigmiinbromiidi imendumist organismis.

### Ravimid, mis põhjustavad skeetilihaste ajutist lõõgastumist (lihaslõõgastid)

Püridostigmiinbromiid pärsib mittedepolariseerivate lihaslõõgastite (nt pankuroonium, vekuroonium) toimet.

Püridostigmiinbromiid võib pikendada depolariseerivate lihaslõõgastite (nt suksametonium) blokeerivat toimet.

### Teised ravimid

Aminoglükosiidrühma antibiootikumid (nt neomütsiin, kanamütsiin), lokaalanesteetikumid ja mõned üldanesteetikumid, antiarütmikumid ja teised neuromuskulaarset sünapset häirivad ained võivad mõjutada püridostigmiinbromiidi toimet.

Pyridostigmine bromide Mylanit võttes vältige suurele nahapinnale N,N-dietüül-m-toluamiidi (DEET) kandmist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui olete rase või imetate, arvate, et võite olla rase, või kavatsete rasestuda, siis pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Ravimit ei tohi raseduse ajal võtta, kui arst ei pea seda selgelt vajalikuks. Eelkõige tuleb vältida suuri annuseid.

Koliinesteraasi inhibiitorite (nagu püridostigmiinbromiidi) intravenoosne manustamine võib esile kutsuda enneaegset sünnitust. Enneaegse sünnituse risk on eriti suur raseduse lõpus.

Ei ole teada, kas Pyridostigmine bromide Mylani suukaudsel manustamisel on enneaegse sünnituse risk.

#### Imetamine

Pyridostigmine bromide Mylani toimeaine püridostigmiinbromiidi väikesed kogused jõuavad rinnapiima. Väga piiratud juhtumitele tuginedes ei ole rinnaga toidetud imikutele/lastele täheldatud mingit mõju. Kui ravi Pyridostigmine bromide Mylaniga on vajalik, tuleb imikut jälgida võimalike mõjude suhtes või imetamine lõpetada.

#### Viljakus

Loomuuringud on näidanud, et Pyridostigmine bromide Mylan ei mõjuta naiste ega meeste viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada häireid silma kohanemist lähedale ja kaugemale vaatamisel, pupilli ahenemist ning mõjutada autojuhtimise võimet.

Kui põhihaigust ei ravita piisavalt või kui pärast Pyridostigmine bromide Mylani üleannustamist (vt lõik „Kui te võtate Pyridostigmine bromide Mylanit rohkem kui ette nähtud“) esineb kolinergilisi toimeid, võib häiritud olla autojuhtimine või masinatega töötamine.

## **3. Kuidas Pyridostigmine bromide Mylanit võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annust määratakse individuaalselt haiguse raskuse ja ravivastuse põhjal. Seega on soovituslikud annused vaid orientiirid.

#### Täiskasvanud

Täiskasvanute soovituslik annus on 1...3 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti 2 korda ööpäevas (360...1080 mg püridostigmiinbromiidi ööpäevas). Teie arst võib määrata suurema või väiksema annuse.

Kui toimeainet prolungeeritult vabastava tableti toime ei ole piisav kogu annuste vahelise perioodi katmiseks, võib seda lühiajaliselt kombineerida 60 mg püridostigmiini tablettidega.

Näide: häirimata une tagamiseks võtke päeva viimane annus kell 22.00. Kuna päeva jooksul võetud toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide toime ei pruugi selle ajani kesta, võite piisava toime tagamiseks võtta vahepeal lisaks püridostigmiinbromiidi 60 mg tableti.

#### Üleminek püridostigmiini 60 mg tablettidelt Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg toimeainet prolungeeritult vabastavatele tablettidele

Pidage meeles, et Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg toimeainet prolungeeritult vabastavate tablettide toime on pikem (2...4 tunni asemel kestab toime 6...8 tundi, vahel ka kauem), mitte tugevam. See tähendab, et võite tablette võtta harvem.

(Näide: patsient, kes võttis varasemalt 3 tabletti 60 mg püridostigmiinbromiidi 6 korda ööpäevas (6x3x60 mg = 1080 mg ööpäevas), võtab nüüd 3 tabletti 180 mg Pyridostigmine bromide Mylanit 2 korda ööpäevas (2x3x180 mg = 1080 mg ööpäevas.)

Enamiku patsientide puhul tuleb Pyridostigmine bromide Mylani annust kohandada hetkevajadustega. Seetõttu võib olla vajalik patsiendi haiglasse jäämine.

#### Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

#### Neerufunktsiooni häirega patsiendid

Püridostigmiinbromiidi eritatakse peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Seetõttu võib neerufunktsiooni häiretega patsientide puhul tekkida vajadus annuse vähendamiseks. Vajalik annus tuleb toimest sõltuvalt määrata individuaalselt.

#### Maksafunktsiooni häirega patsiendid

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Pyridostigmine bromide Mylani vajalik annus võib muutuda nakkuste või teiste negatiivsete tegurite tõttu. Sellisel juhul konsulteerige kohe oma arstiga.

Pärast harknäärme eemaldamise operatsiooni (tümektoomiat) võib arst vajalikuks pidada määratud annuse vähendamist.

#### **Manustamisviis**

Pyridostigmine bromide Mylan on suukaudseks kasutamiseks.

Võtke toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid sisse piisava koguse vedelikuga (soovitavalt klaasi või poole klaasi veega).

Ärge võtke ravimit lamades.

Toimeainet prolungeeritult vabastavatel tablettidel on poolitusjoon ja neid saab jagada võrdseteks annusteks.

#### **Ravi kestus**

Ravi kestuse määrab arst.

#### **Kui te võtate Pyridostigmine bromide Mylanit rohkem kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust oma arstiga.

Liiga suure koguse ravimi võtmine (üleannustamine) võib kaasa tuua kolinergilise kriisi, mis võib viia suurema lihasnõrkuse ja isegi halvatuseni. Kui seda ei avastata, võib tekkida eluohtlik hingamislihaste halvatus, mis võib kaasa tuua apnoe ja eriti tõsistel juhtudel aju kriitilise hapnikupuuduse.

Teised sümptomid võivad olla eriti aeglane südamelöökide sagedus (kuni südame seiskumiseni) ja perioodiline kiirenenud löögisagedus, vererõhu langus kuni tsirkulatoorse kollapsini, pearinglus, iiveldus ja oksendamine, urineerimistung, krampidega roojamine, kõhulahtisus, suurenenud bronhiaalsekretsioon koos hingamisteede ahenemisega, kopsuturse, pisaravoolu ja süljeerituse suurenemine, nohu ägenemine, kerge kuni äge higistamine, naha punetus, pupillide ahenemine ja nägemishäired, juhutised lihaskrambid, tahtmatud lihastõmbused ja üldine nõrkus.

Kesknärvisüsteemi hõlmavad sümptomid võivad olla rahutus, segadus, segane kõne, närvilisus, ärrituvus ja nägemishallutsinatsioonid ning krambid ja kooma (vt lõik 4 – „Võimalikud kõrvaltoimed“).

#### **Kui te unustate Pyridostigmine bromide Mylanit võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pyridostigmine bromide Mylani võtmise**

Rääkige enne Pyridostigmine bromide Mylani võtmise lõpetamist oma arstiga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pyridostigmine bromide Mylani kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimeid.

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000 inimesest)

- Nahalööve (tavaliselt laheneb pärast ravi katkestamist. Bromiidi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada).

**Teadmata** (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Ülitundlikkus ravimi suhtes (allergia). Orgaaniliste ajumuutuste korral võib Pyridostigmine bromide Mylaniga ravimise ajal esineda psühhopaatoloogilisi sümptomeid ja isegi psühhooosi; olemasolevad sümptomid võivad võimenduda.
- Vereringe kollaps (sünkoop).
- Pupillide ahenemine.
- Suurenenud pisaravool.
- Silma kohanemisvõime pärssumine lähedale/kaugele vaatamisel (nt hägune nägemine).
- Rütmihäired (nt südamepekslemine), kiirem löögisagedus, aeglane löögisagedus, südame juhtehäired (atrioventrikulaarne blokaad), pärgarteri spasmid (Prinzmetali stenokardia).
- Öhetus.
- Madal vererõhk.
- Suurenenud bronhiaalsekretsioon koos bronhide obstruktsiooniga; astmaatikutel võivad tekkida hingamisprobleemid.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Kiirenenud sooletegevus, kõhuvaevused (nt halb enesetunne, valu, krambid).
- Suurenenud süljeeritus.
- Liigne higistamine.
- Nõgestõbi (urtikaaria).
- Lihasnõrkuse suurenemine.
- Lihastoonuse vähenemine.
- Tahtmatud lihastõmbused.
- Lihavärinad.
- Lihaskrambid.

- Suurenenud urineerimisvajadus.

Kõrvaltoimed sõltuvad enamasti annusest:

Pyridostigmine bromide Mylaniga ravimisel (enamasti ületavad suukaudsed annused 150...200 mg püridostigmiinbromiidi ööpäevas) võib esineda eelkõige järgmisi kõrvaltoimeid: higistamishood, suurenenud süljeeritus ja pisaravool, suurenenud bronhiaalsekretsioon, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukrambid (tingitud kiirenenud sooletegevusest), urineerimistungi suurenemine, lihaste värinad, lihaskrambid, lihasnõrkus ja silma pärsitud võime kohaneda lähedale/kaugele vaatamisel.

Pärast suuremate annuste võtmist (500...600 mg püridostigmiinbromiidi suukaudselt ööpäevas) võib südame löögisagedus aeglustuda ning esineda võib muid kardiovaskulaarseid kõrvaltoimeid ja liiga madalat vererõhku (vt lõik 3 – „Kui te võtate Pyridostigmine bromide Mylanit rohkem kui ette nähtud“).

Loetletud kõrvaltoimed võivad samuti viidata üleannustamisele või kolinergilisele kriisile.

Kõrvaltoimete põhjuseid on oluline arsti juures kontrollida.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Kõrvaltoimetest teavitades aitate saada rohkem infot ohutusest.

## **5. Kuidas Pyridostigmine bromide Mylanit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoida klaaspudel suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Pyridostigmine bromide Mylan sisaldab**

Toimeaine: püridostigmiinbromiid.

1 toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 180 mg püridostigmiinbromiidi.

Teised koostisained on: glutamiinhappe vesinikkloriid, sadestunud ränidioksiid, kaltsiumvesinikfosfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, karbomeer (71G) ja magneesiumstearaat (Euroopa farmakopöa).

### **Kuidas Pyridostigmine bromide Mylan välja näeb ja pakendi sisu**

Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on valge, kaksikkumer, silindriline tablett, poolitusjoonega ühel küljel. Mõlemal pool poolitusjoont on surutrükis täht „R“.

Tableti saab jagada võrdseks annuseks.

Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on pakendatud pruuni klaaspudelisse, millel on valge võltsimiskindel polüetüleenist kork. Pudelites on kuivatusainega mahutid.

Pakendis 20, 50, 60, 100 või 120 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

**Tootja**

Temmler Pharma GmbH  
Temmlerstrasse 2  
35039 Marburg  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti	Pyridostigmine bromide Mylan
Saksamaa	Pyridostigmin Mylan 180 mg Retardtabletten
Läti	Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg ilgstošās darbības tablete
Leedu	Pyridostigmine bromide Mylan 180 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Holland	Mestinon 180 retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg
Norra	Padonin

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**