

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**UBRETID 5 mg tablety**  
**distigmini 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 ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 Ubretid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ubretid užívat
3. Jak se Ubretid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ubretid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Ubretid a k čemu se používá**

Ubretid patří do skupiny léků označovaných jako parasymptomimetika. Ubretid zvyšuje napětí hladkého svalstva.

**Používá se**

- k léčbě a předcházení pooperační ztráty napětí střev
- při ztrátě napětí stěny močového měchýře, při snížení činnosti svěrače močového měchýře
- při léčbě chronické zácpy a ochablosti střev
- při léčbě myasthenia gravis.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ubretid užívat**

**Neužívejte Ubretid,**

- jestliže jste alergický(á) na distigmin-bromid, bromidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte překážkou ve střevech nebo křečemi střev, žlučových nebo močových cest.
- jestliže trpíte dušností (při asthma bronchiale).
- jestliže trpíte zánětem duhovky.
- jestliže trpíte těžkou slabostí organismu (hypotonie), svalovou slabostí, křečovými stahy svalů, záchvatovitým onemocněním (epilepsie), Parkinsonovým syndromem.
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy.
- jestliže trpíte neléčenou srdeční nedostatečností, srdeční příhodou (infarkt myokardu), poruchou srdečního tepu, zvláště pomalým srdečním tepem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ubretid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti je třeba při podávání přípravku Ubretid u pacientů s:

- žaludeční vředovou chorobou, vředovou chorobou dvanáctníku,
- záchvatovitým onemocněním (epilepsie),
- pomalým srdečním tepem (bradykardie),
- nízkým krevním tlakem (hypotenze),
- zánětem střev,
- svalovými křečemi (tetanie).

Je-li Ubretid podán s potravou, může dojít k zpomalení nástupu účinku. V žádném případě nesmí být zpomalený účinek vyrovnáván opakovaným podáním přípravku v kratším časovém intervalu, neboť pak existuje možnost vzniku nekontrolovatelného hromadění přípravku v organismu.

## **Děti a dospívající**

Pro podávání přípravku Ubretid dětem a dospívajícím nejsou dostatečné informace.

## **Další léčivé přípravky a Ubretid**

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

- anticholinergika (atropin) a léky proti alergii (antihistaminika)
- lokální anestetika (přípravky k místnímu znecitlivění, např. prokain)
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (např. lithium) a léky na zklidnění (např. plegomazin)
- léky používané k uvolnění svalů při celkové anestezii (myorelaxancia). Před operací je třeba Ubretid vysadit!
- léky používané na snížení srdečního tepu (antiarytmika),
- betablokátory, jako je metoprolol k léčbě srdečních onemocnění
- cholinergika, jako je např. karchachol k ovlivnění funkce vegetativního nervového systému
- některá antibiotika, zvláště neomycin, streptomycin a kanamycin, protože oslabují účinek přípravku Ubretid.

## **Ubretid s jídlem a pitím**

Přípravek Ubretid se podává většinou ráno na lačno, půl hodiny před snídaní s trochou tekutiny. Denní dávku je třeba užít najednou.

## **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.

Ubretid nesmí být používán během těhotenství a kojení. Pro užívání přípravku v těhotenství a během kojení musí být zvlášť závažné důvody.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje, protože přípravek Ubretid může způsobit snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a zpomalit rychlost vašich reakcí.

## **Ubretid obsahuje monohydrát laktózy.**

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

## **3. Jak se Ubretid užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste

jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Všeobecná pravidla dávkování

Dávkování je závislé na celkovém stavu pacienta.

Při užívání přípravku Ubretid je třeba vzít v úvahu pomalý počáteční nástup účinku a dlouhodobé přetrvávání účinku v závislosti od reakce pacienta na léčbu.

Dlouhá doba působení přípravku Ubretid umožňuje dvou- až třídní intervaly mezi dávkami. Účinek se dostavuje 1 až 1 1/2 hodiny po podání a projeví se jako silnější peristaltika (pohyby) střev. Peristaltika střev je zvýšena po dobu 8 –10 hodin, zvýšené napětí střev trvá po dobu 24 hodin. Pokud se nedosáhne žádoucího účinku podle doporučeného dávkování, nemá se dávka opakovat během nejbližších několika hodin, aby nedošlo k nekontrolovatelnému hromadění přípravku v organismu.

Zpočátku se užívá jedna tableta denně, do nástupu očekávaného účinku. Obvykle se po prvním týdnu užívání přechází na dvou- až třídní interval (1-2 tablety).

Maximální denní dávka pro pacienta je 10 mg.

#### Trvání léčby

Trvání léčby závisí od zhodnocení závažnosti stavu lékařem. V zásadě lze přípravek Ubretid používat dlouhodobě.

#### Zvláštní skupiny pacientů

Při poruše funkce ledvin, jater a u starších pacientů se doporučuje zachovat delší intervaly (2-3 dny), záleží na reakci pacienta na léčbu.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Pro dávkování přípravku Ubretid nejsou dostatečné informace.

#### **Dávkování pro jednotlivé indikace**

##### Pooperační atonie močového měchýře

Na počátku léčby přípravkem Ubretid 1x denně 5 mg (1 tableta), dále 5-10 mg 1x denně (1 až 2 tablety). Při případné následné léčbě zářením lze pokračovat až do ukončení ozařování perorální léčbou 10 mg (= 2 tablety) dvakrát týdně.

##### Funkční nedostatečnost detruzoru močového měchýře

Doporučuje se, aby v prvních dnech až do nástupu účinku byla podávána 1 tableta denně. Po nástupu účinku pak pokračuje udržovací terapie 1-2 tablety ve dvou až třídních intervalech.

##### Hypotonická chronická zácpa, megakolon

Léčba se provádí stoupajícími dávkami až do dosažení účinku. V reakci na léčbu mohou být individuální rozdíly. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud se nedostaví normální funkce střev (10-14 dní). Zpočátku jednou denně 1/2 tablety půl hodiny před snídaní. Tato denní dávka se každý třetí den zvyšuje o 1/2 tablety (až do maxima 2 tablety denně). Z důvodu nebezpečí předávkování je třeba zajistit pečlivý dozor!

##### Myasthenia gravis

V prvním týdnu se podává 1 tableta denně, v druhém týdnu se denní dávka zvyšuje na 1 a 1/2 tablety a ve třetím týdnu na 2 tablety denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ubretid než jste měl(a)**

Podávání nepřiměřeně vysokých dávek přípravku Ubretid může porušit nervový přenos ve svalech a vyvolat dále popsané účinky: objeví se svalová slabost, která může ovlivnit i dýchací svaly. Při postižení dýchacích svalů vzniká u pacienta dušnost.

Dalšími možnými projevy předávkování je pokles krevního tlaku, který se může projevit jako slabost a závrať. Dále se může vyskytnout zúžení průdušek a dušnost, výrazné zpomalení srdečního tepu a někdy naopak výrazné zrychlení srdečního tepu.

Jestliže se u vás projeví některý z výše popsanych příznaků po použití přípravku Ubretid, ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka nebo se dostavte do nemocnice. Pokud možno si s sebou vezměte tento lék a příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ubretid**

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

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.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitou četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
- časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů
- vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
- není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit.

Výskyt nežádoucích účinků přípravku Ubretid závisí na podané dávce.

Mohou se vyskytnout: pocit na zvracení, zvracení, průjem, zpomalení srdečního tepu a pocení.

##### **Velmi časté nežádoucí účinky**

pocit na zvracení, zvracení, průjem, zpomalení srdečního tepu, zvýšené pocení

##### **Časté nežádoucí účinky**

zvýšená tvorba slin

##### **Méně časté nežádoucí účinky**

křeče střev, zvýšená činnost střev, snížení krevního tlaku, ochabnutí očního svalu odpovědného za zúžení zornic, rozmazané vidění, zvýšení tvorby hlenu v dýchacích cestách, únik moči (inkontinence).

##### **Vzácné nežádoucí účinky**

zúžení průdušek se zvýšenou produkcí hlenu, svalové křeče, svalové záškuby, polykací obtíže a svalová slabost, závrať, ospalost, bolest hlavy, porucha řeči, porucha srdečního rytmu (zrychlená činnost srdečních komor), vyrážka, u nemenstruujících žen může Ubretid vyvolat krvácení podobné menstruaci.

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

alergická reakce anafylaktického typu, stavy úzkosti, deprese, pocity vzteku, halucinace, neklid, poruchy srdečního rytmu (fibrilace srdečních síní), angina pectoris, zástava srdce, potíže s dýcháním u pacientů s postupným ochabováním svalstva, ochrnutí svalů, epileptické záchvaty typu grand mal.

Jestliže se u vás vyskytne některý z popsanych **nežádoucích účinků**, přestaňte přípravek Ubretid užívat a ihned informujte svého lékaře nebo lékárníka.

##### **Není známo**

zúžení zornic, zvýšené slzení, bolest břicha

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak Ubretid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a blistru za: EXP.

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

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Ubretid obsahuje**

Léčivou látkou je distigmini bromidum. Jedna tableta obsahuje distigmini bromidum 5 mg. Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mastek, předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, monohydrát laktózy.

#### **Jak Ubretid vypadá a co obsahuje toto balení**

Tableta přípravku Ubretid je bílá kulatá plochá tableta se zkosenými hranami a dělicím křížem na jedné straně. Na druhé straně je označení „UB“ a „5.0“. Tabletu lze dělit na stejné dávky.

PVC/PVDC – Al blistr

Velikost balení: 20, 50 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

do 1. 9. 2021

Takeda Austria GmbH St.

Peter Str. 25

A- 4020 Linz Rakousko

od 2. 9. 2021

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 7. 2021.**