

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Mytelase 10 mg tablety** ambenonium-chlorid

**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 Mytelase a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mytelase užívat
3. Jak se přípravek Mytelase užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mytelase uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Mytelase a k čemu se používá**

Ambenonium patří k tzv. inhibitorům cholinesterázy (zastavuje působení látek štěpících tuky), mezi nimiž má výhodu delšího účinku a slabších nežádoucích účinků na trávicí ústrojí. Prodloužený účinek trvá i během noci, což zjednodušuje způsob dávkování.

Přípravek se užívá k léčbě onemocnění myasthenia gravis (degenerativní onemocnění svalů).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mytelase užívat Neužívejte**

##### **přípravek Mytelase**

- Jestliže jste alergický(á) na ambenonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Mytelase (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

- Před užitím přípravku Mytelase se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Jestliže trpíte průduškovým astmatem, Parkinsonovou chorobou, ztíženou průchodností střev, překážkou v odtoku moči nebo infekcí močových cest.
- U pooperačních stavů může dojít ke zhoršení dechových komplikací.
- Pokud trpíte určitým typem srdeční poruchy (pomalá srdeční akce, převodní srdeční porucha).
- Pokud je Vám známo, že nesnášíte některé cukry (laktózu).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mytelase**

Účinky tohoto přípravku a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Mytelase s jídlem a pitím**

Tablety se užívají během jídla nebo těsně po jídle, polykají se celé a zapíjejí několika doušky tekutiny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s podáváním ambenonia těhotným ženám. Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

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

Pro podání ambenonia během kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Pokud kojíte, nesmíte proto tento přípravek užívat.

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

V případě výskytu nežádoucích účinků, jako je závrať, je schopnost pacienta soustředit se a správně reagovat snížena. V takových případech neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Mytelase obsahuje laktózu**

Přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař sdělí, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Mytelase užívá**

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

Doporučená denní dávka musí být vždy stanovena individuálně podle intenzity choroby a citlivosti pacienta. Dávky předepsané lékařem je nutno přísně dodržovat.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

#### Použití u dětí od 6 let a dospívajících:

Zahajovací dávka je 0,3 mg/kg/den. Pro udržovací terapii může být zvýšena na 1,5 mg/kg/den ve 3-4 dílčích dávkách.

#### Použití u dospělých:

Léčba má být zahájena nejnižší dávkou 5 mg (1/2 tablety) 3x nebo 4x denně, a tu pak opatrně zvyšovat do dosažení dostatečného efektu.

Maximální denní dávka je 200 mg.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Mytelase, než jste měl(a)**

Předávkování se obvykle projeví křečemi v břiše, průjmem a zvracením, nadměrným sliněním, bledostí, zvýšením krevního tlaku, studeným potem, častým močením, rozmazaným viděním. Mohou se objevit i potíže při polykání a pocit "těžkého" jazyka, obrny svalstva ramen, zad a paží, pocity vnitřního chvění, úzkosti a strachu, pocit na zvracení, poruchy srdečního rytmu, závrať.

Při výskytu těchto příznaků, náhodném užití vyšší než předepsané dávky nebo požití přípravku dítětem, okamžitě informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mytelase**

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 přípravek Mytelase nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pro tento přípravek neexistuje žádná klinická dokumentace, která by obsahovala frekvence nežádoucích účinků.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

nevolnost s úzkostí a závratí,  
zvýšené slzení, mióza,  
pomalá srdeční činnost, převodní  
srdeční poruchy,  
zvýšení sekrece z průdušek,  
břišní křeče, pocit na zvracení a zvracení, průjem,  
nadměrné slinění,  
nadměrné pocení,  
svalové křeče, záškuby kosterního svalstva.

#### **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 přípravek Mytelase uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Mytelase nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Mytelase, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti. 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**

### **Co přípravek Mytelase obsahuje**

Léčivou látkou je ambenonium-chlorid.

Jedna tableta obsahuje 10 mg ambenonium-chloridu.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Mytelase vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením „MYT“ na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 50 tablet.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

#### **Výrobce**

SOFARIMEX- Indústria Química e Farmaceutica, S.A., Cacem, Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 9. 2023.**