

sp.zn. sukls156256/2023
a sukls156304/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mytelase 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 10 mg ambenonium-chloridu .

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 29,45 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením „MYT“ na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k léčbě onemocnění myasthenia gravis.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 6 let a dospívající:

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

Dospělí:

Podává se perorálně, dávka musí být vždy stanovena individuálně podle intenzity choroby a citlivosti pacienta na cholinergní látky, která je velmi variabilní.

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

Tablety je vhodné užívat během jídla nebo po jídle, polykají se nerozkousané a zapíjejí několika doušky tekutiny.

Maximální denní dávka je 200 mg.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšená pozornost má být věnována pacientům s bronchiálním astmatem, Parkinsonovou chorobou, mechanickou střevní nebo močovou obstrukcí a infekcí močového traktu. U pooperačních stavů může dojít ke zhoršení dechových komplikací.

Léky atropinového typu: muskarinový účinek předávkování ambenoniem může být potlačen atropinovými léky, zůstávají pouze vážnější nikotinové efekty (fascikulace a paralýza kosterních svalů). Těto kombinaci je proto třeba se vyhnout.

Ganglioplegika: ambenonium nemá být podáváno pacientům užívajícím léky, jako např. mekamylamin, pempidin atd.

Přípravek je nutno užívat s opatrností u pacientů s bradykardií nebo s převodní srdeční poruchou.

Přípravek Mytelase obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, s úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Ostatní cholinergika: Vzhledem k tomu, že ambenonium má delší působení než jiná antimuskarinika, je kontraindikováno podání ostatních cholinergik (edrofonium, neostigmin), s výjimkou podání za přísného lékařského dozoru.

Léky atropinového typu: (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

- Ganglioplegika: (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech jsou nedostatečné z hlediska účinků na těhotenství/ a nebo/embryonální/fetální vývoj/ a-nebo/porod/ a-nebo/postnatální vývoj. Potenciální riziko pro člověka není známé. Při předepisování těhotným ženám nutno postupovat opatrně.

Nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s podáváním ambenonia těhotným ženám.

Kojení

Není k dispozici dostatek údajů, podání ambenonia během kojení je proto kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V případě výskytu nežádoucích účinků, jako je závrať je schopnost pacienta soustředit se a správně reagovat snížena. V takových případech pacient nemá řídit vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 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.

Poruchy nervového systému

Vyskytla se nevolnost s úzkostí a závratí.

Poruchy oka

Zvýšená lakrimální sekrece, mióza

Srdeční poruchy

Bradykardie, převodní srdeční poruchy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Zvýšení bronchiální sekrece

Gastrointestinální poruchy

Břišní křeče, nauzea a zvracení, průjem, nadměrná salivace

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Nadměrné pocení

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Svalové křeče, fascikulace kosterního svalstva

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

Pocení, poruchy GIT (průjem, zvracení), zvýšená salivace, bledost, časté močení, rozmazané vidění, mióza, zvýšený krevní tlak, těžká úzkost, fascikulace, paralýza kosterního svalstva bradykardie a převodní srdeční poruchy, zřídka nauzea a závrať.

Léčba

Hospitalizace, dočasné přerušování léčby ambenoniem, výplach žaludku, atropin-sulfát i.v. – 0,25 mg (opakovat, pokud nutno), tracheotomie, umělá plicní ventilace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: parasymptomimetika, inhibitory cholinesterázy,
ATC kód: N07AA30

Ambenonium patří k inhibitorům cholinesterázy, má tedy cholinergní účinky jak muskarinového, tak nikotinového typu. Ve srovnání s neostigminem má výhodu delšího farmakologického působení a slaběji vyjádřených nežádoucích účinků na gastrointestinální trakt. Protrahované působení má za následek i vyšší reziduální účinek během noci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podání 5 – 10 mg ambenonia je vrcholu plazmatické koncentrace dosaženo asi za 1 - 2 hodiny a dosahuje hodnot 20, resp. 40 ng/ml.

Účinek ambenonia nastupuje 15 - 20 minut po podání a trvá přibližně 5 - 6 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou dostupné žádné údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, uzavřená bílým HDPE šroubovacím uzávěrem se žlutým LDPE pojistným kroužkem, krabička

Velikost balení: 50 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

67/541/70-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1970

Datum prodloužení registrace: 5.11.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 9. 2023