

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Mytelase 10 mg tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ambenonklorid 10 mg

Beträffande hjälpämnen se 6.1

### 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vita, märkta med MYT på ena sidan och skårade på andra sidan, Ø 6,5 mm.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Myasthenia gravis.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Den perorala dosen är individuell. Behandlingen inleds med en dos av ½ tablett (5 mg) 3-4 gånger per dygn, och ökas därefter gradvis tills tillfredsställande effekt erhålles. Vissa patienter fordrar 25 tabletter (250 mg) eller mera per dygn. Om mer än 15 tabletter (150 mg) erfordras per dygn bör inställning av dosen ske på sjukhus.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot ambenonklorid eller mot något hjälpämne.

#### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Användning av atropinliknande ämnen bör ske med försiktighet till patienter som behandlas med Mytelase, eftersom överdoseringssymtom därigenom kan maskeras (se Överdoserings). Samtidig användning av mera kortverkande kolinesterashämmare (synstigmin och pyridostigmin) kan innebära risker, då det terapeutiska svaret blir svårtolkat. Dock används sådana kombinationer i speciella fall. Ambenonklorid bör endast ges med försiktighet och under medicinsk övervakning till patienter som behandlas med ganglieb blockerande medel. Mytelase används med försiktighet till patienter med astma, Parkinsons sjukdom eller tarm- eller urinvägsobstruktion. Om Mytelase måste ges till en myasteniker med astma krävs ofta tillförsel av en specifik beta-stimulerare och/eller atropin. Läkemedlet bör användas med försiktighet hos patienter med bradykardi eller överledningsrubbingar i hjärtat.

Det är viktigt att patienten instrueras beträffande biverkningar och åtgärder mot dessa. Patienten kan tillåtas göra små variationer i dygnsdosen beroende på det varierande myastena tillståndet.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Då Mytelase är mer långverkande än andra medel mot myasthenia gravis skall samtidig administrering av andra kolinesterashämmare endast ske under sträng medicinsk övervakning. Atropinlika medel och ganglieblockerande medel: se 4.4 Varningar och försiktighetsmått. Kombination med suxameton kan kräva dosanpassning. Kolinesterashämmare förstärker och förlänger effekten av suxameton. Kan även förekomma med ögondroppar innehållande fosfolinjodid.

#### 4.6 Graviditet och amning

##### *Graviditet*

Djurexperimentella data är ofullständiga. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad: den potentiella nyttan ska vägas mot eventuella risker för modern och fostret.

##### *Amning*

Uppgift saknas om passage av ambenonklorid över i modersmjölk. Utsöndring av ambenonklorid i bröstmjolk har inte studerats i djurförsök. Moderns behov av behandling med ambenonklorid och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

#### 4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för en frekvensbedömning av olika biverkningar.

Reaktionerna har rangordnats under rubrikerna för organsystemen och efter frekvens enligt följande, där så varit möjligt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$  och  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  och  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  och  $< 1/1000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ). Ingen känd frekvens: Kan inte beräknas från tillgängliga data.

##### **Allmänna symtom**

*Vanliga:* salivation, svettningar

*Mindre vanliga:* huvudvärk

*Ingen känd frekvens:* allmän sjukdomskänsla med ångest och yrsel

##### **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum**

Vanliga: bronkokonstriktion

Mindre vanliga: ökad bronkial sekretion

##### **Blodkärl**

*Vanliga:* flush

##### **Centrala och perifera nervsystemet**

Mindre vanliga: irritation, ångest, förvirring

##### **Hjärtat**

*Vanliga:* bradykardi

*Ingen känd frekvens:* överledningsrubbningar i hjärtat

## **Magtarmkanalen**

*Mindre vanliga:* diarré, magknip, illamående, kräkning

## **Muskuloskeletala systemet och bindväv**

*Mindre vanliga:* muskelsvaghet, muskelryckningar, kramper

## **Ögon**

*Vanliga:* mios,  
ökat tårflöde

## **4.9 Överdoser**

Överdoser debuterar med nikotinliknande biverkningar. Besvärens art och intensitet ger värdefull doseringsvägledning och dositering är nödvändig för att minimera biverkningar. Vid överdoser måste risken för kolinerg kris särskilt beaktas.

### *Symtom*

Salivation, rinorré, ökat tårflöde. Rastlöshet, kallsvett, ångest, blekhet, pollakiuri. Muskelfascikulationer, tilltagande muskelsvaghet med risk för andningsinsufficiens. Bradykardi, överledningsrubbningar i hjärtat, blodtrycksfall, hypotermi. Mios, dimsyn. Illamående, buksmärtor, diarré. Ev leverpåverkan. Allmän sjukdomskänsla och yrsel. Vid massiva doser; bronkospasm, dyspné, kramper, koma, kolik, andnings- och cirkulationssvikt.

### *Behandling*

Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid kolinerga symtom atropin 1-2 mg långsamt i.v. i upprepade doser tills effekt erhållits (barn initial 0,02-0,05 mg/kg). Ett alternativ till atropin kan vara glykopyrron. Vid kramper som ej hävs med atropin ges diazepam 10-20 mg i.v. (barn 0,1-0,2 mg/kg). Symptomatisk terapi.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Kolinesterashämmare vid myasthenia gravis, ATC-kod N07AA30

Mytelase är en reversibel kolinesterashämmare med långvarig duration (5-8 timmar), vilket är något längre än durationen för pyridostigmin och ca 3 gånger längre än durationen för synstigmin. Muskarinliknande biverkningar är mindre uttalade än för synstigmin och pyridostigmin, varför överdoseringsymtom relativt sett tidigare kan inkludera nikotinliknande biverkningar (muskelsvaghet, CNS-stimulering). Mytelase 5-7,5 mg är ekvivalent med 15 mg synstigmin oralt och 60 mg pyridostigmin oralt. Preparatets duration är tillräckligt lång för att viss effekt skall kvarstå på morgonen om kvälldosen intages sent, vilket kan vara till nytta speciellt för patienter med svårighet att svälja på morgnarna.

### **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

-

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktos 31 mg, kalciumvätefosfat, majsstärkelse, magnesiumsterat.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tabletter 10 mg: Glasburk 100 st.

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5454

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1957-12-06/2006-12-14

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-11-20