

Bipacksedel: Information till patienten

Pyridostigmin Orifarm 60 mg dragerade tabletter

pyridostigminbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pyridostigmin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pyridostigmin Orifarm
3. Hur du tar Pyridostigmin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pyridostigmin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pyridostigmin Orifarm är och vad det används för

Pyridostigmin Orifarm hämmar nedbrytningen av signalsubstansen acetylkolin, som förmedlar nervimpulser till musklerna. Nervimpulserna kan då starkare påverka musklerna och få dem att fungera bättre.

Pyridostigmin Orifarm används vid Myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet), och bristande rörelseförmåga i tarmen (tarmatoni).

Pyridostigminbromid som finns i Pyridostigmin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pyridostigmin Orifarm

Ta inte Pyridostigmin Orifarm

- om du är allergisk mot pyridostigminbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blockerad tarmpassage eller urinvägshinder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pyridostigmin Orifarm:

- om du har andningsproblem (astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL))
- om du har vissa problem med hjärtat, oregelbunden eller långsam puls, lågt blodtryck eller om du nyligen har haft en blockering av hjärtats små blodkärl
- om du har störning av det underliggande nervsystemet (vagtomi)
- om du har magsår
- om du har epilepsi eller parkinsonism (ett tillstånd med symtom som liknar parkinsons sjukdom)
- om du har giftstruma

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du opererat bort brässen (även kallad thymus).

Andra läkemedel och Pyridostigmin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Pyridostigmin Orifarm tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att berätta för din läkare om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som trycker ner immunförsvaret (immunsupprimerande läkemedel)
- läkemedel som innehåller metylcellulosa
- läkemedel som har kramplösande effekt på glatt muskulatur (atropin och hyoscin)
- muskelavslappnande medel
- vissa läkemedel mot infektion (aminoglykosidantibiotika)
- bedövningsmedel (lokalbedövning samt vissa generella bedövningsmedel)
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Data från behandling av gravida kvinnor är begränsad. Djurstudier har visat på effekter på fostret. Pyridostigmin Orifarm ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Pyridostigmin Orifarm passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Pyridostigmin Orifarm och fördelarna med amning måste vägas mot de möjliga riskerna för barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Studier har inte visat några negativa effekter på förmågan att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Pyridostigmin Orifarm kan biverkningar som blodtrycksfall och synstörningar förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pyridostigmin Orifarm innehåller laktos och sackros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Pyridostigmin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgröra med din läkare.

Rekommenderad dos till vuxna:

Myasthenia gravis: 60-180 mg 3-6 gånger per dygn.
Tarmatoni: 60 mg med lämpliga tidsmellanrum, t ex var 4:e timme.

Effekten varar 3-6 timmar beroende på dosens storlek.
Pyridostigmin Orifarm bör tas med riklig mängd vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Pyridostigmin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd Pyridostigmin Orifarm har fått följande symtom: andningssvikt, bukkramper, muskelsammandragningar i luftstrupe och tarmvägg, diarré, svettningar, illamående och kräkningar, ökad slem- eller salivproduktion, pupillförträngning. Muskelkramper, muskelsvaghet, förlamning, muskelryckningar och allmän svaghet. Blodtrycksfall, långsam hjärtrytm och hjärtstillestånd kan också förekomma samt effekter på centrala nervsystemet så som upprördhet, förvirring, talstörning, nervositet, irritation, synhallucinationer, kramper och koma.

Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen.

Om du har glömt att ta Pyridostigmin Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Pupillförminskning, ökat tårflöde, ackommodationsbesvär (svårigheter att läsa finstilt text och svårigheter att fokusera), ögoninflammation, störd hjärtrytm, ökad slemproduktion i luftvägarna i samband med redan befintlig lungsjukdom, andningssvårigheter, rinnande näsa, illamående, kräkningar, diarré, ökade tarmrörelser, magsymtom (t.ex. obehaglig smärta, bukkramper), ökad saliv- och svettproduktion, muskelsvaghet, små muskelryckningar, skakningar, kramper, svårigheter att urinera, aptitlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Yrsel, rastlöshet, svårigheter att somna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Hudutslag, håravfall.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Hjärtrytmrubbning, näselfeber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Prinzmetals angina (variant av kärlkramp med spasmer i hjärtats kranskärl), hudrodnad (flushing), blodtrycksfall, svimning, läkemedelsöverkänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pyridostigmin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pyridostigminbromid.
Varje dragerad tablett innehåller 60 mg pyridostigminbromid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), povidon, laktosmonohydrat, talk (E553 b), magnesiumstearat (E470 b), pregelatiniserad stärkelse.
Tablettdragering: sackaros, talk (E553 b), hypromellos (E464), makrogol/PEG, medellångkedjiga triglycerider, glycerolmonostearat (E471), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pyridostigmin Orifarm är en rödbrun, bikonvex, rund, dragerad tablett (tablett). Diameter: 10 mm.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackning: 20, 100, 150, 160, 180 tabletter.

Plastburk med barnskyddande lock: 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048

102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-07-23