

Pyridostigmin STADA® 60 mg überzogene Tabletten

Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pyridostigmin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyridostigmin STADA® beachten?
3. Wie ist Pyridostigmin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyridostigmin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pyridostigmin STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Pyridostigmin STADA®, Pyridostigminbromid, gehört zur Familie der Cholinesterasehemmer. Diese Wirkstoffe hemmen den Abbau von Acetylcholin, einem natürlichen Überträgerstoff von Nervenimpulsen auf die Muskulatur. Dadurch wird die Wirkung von Acetylcholin verstärkt und eine Leistungsverbesserung bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Pyridostigmin STADA® wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyridostigmin STADA® beachten?

Pyridostigmin STADA® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, andere Bromide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyridostigmin STADA® einnehmen.

Bei folgenden Erkrankungen ist Pyridostigmin STADA® mit besonderer Vorsicht anzuwenden:

- niedriger Blutdruck,
- Vagotonie (mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls, engen Pupillen),
- Magengeschwür,
- Zustand nach Magen-Darm-Operationen,
- Epilepsie,
- Morbus Parkinson,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Nierenfunktionsstörungen.

Atemwegserkrankungen

Wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Bronchialasthma, spastischer Bronchitis und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) leiden, kann es durch die Einnahme dieses Arzneimittels zu einer gefährlichen Einengung der Bronchien (die Luft von Ihrer Luftröhre in Ihre Lunge leiten) oder einer Einschränkung der Lungenfunktion kommen. Deshalb ist Pyridostigmin STADA® bei diesen Erkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Herzkrankungen

Wenn Sie an Herzkrankungen wie dekompensierter Herzinsuffizienz (Beschwerden im Ruhezustand), Erregungsleitungsstörungen (AV-Block), Herzrhythmusstörungen wie verlangsamtem Herzschlag leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten, ist vom Arzt das Risiko sorgfältig gegen den Nutzen einer Behandlung mit Pyridostigmin STADA® abzuwägen.

Ältere Patienten sind häufiger von Rhythmusstörungen betroffen als junge Erwachsene.

Nervensystem

Bei Einnahme sehr hoher Dosen von Pyridostigmin STADA® kann die Verabreichung von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich sein, um dem muskarinergen Effekt gezielt entgegenzuwirken ohne den nikotinergen Effekt zu beeinträchtigen.

Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu einer cholinergen Krise führen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Pyridostigmin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten“).

Einnahme von Pyridostigmin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die die Funktion des Immunsystems mindern (Immunsuppressiva)

Bei zeitgleicher Einnahme von Pyridostigmin STADA® mit Kortikosteroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems mindern, kann eine Verringerung der Dosis notwendig sein. Die Symptome der Myasthenia gravis können sich aber anfänglich durch die Gabe von Kortikosteroiden verschlechtern.

Methylcellulose

Methylcellulose kann die Resorption dieses Arzneimittels verhindern. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

Anticholinergika

Atropin und Scopolamin hemmen die muskarinerge Wirkung von Pyridostigminbromid. Die durch diese Substanzen verringerte Darmmotilität (Bewegung der Nahrung durch Ihr Verdauungssystem) kann die Aufnahme von Pyridostigminbromid in den Körper beeinträchtigen.

Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Muskelrelaxantien)

Pyridostigminbromid hemmt die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (z.B. Pancuronium, Vecuronium). Die blockierende Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z.B. Succinylcholin) kann durch Pyridostigminbromid verlängert werden.

Sonstige Arzneimittel

Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ (z.B. Neomycin, Kanamycin), Lokalanästhetika und einige Allgemeinanästhetika, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Substanzen, die die neuromuskuläre Übertragung stören, können die Wirkung von Pyridostigminbromid beeinflussen.

Insektenschutzmittel

Die Behandlung mit Pyridostigmin STADA® zur selben Zeit wie eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET) – ein Wirkstoff, der in zahlreichen Insektenschutzmitteln enthalten ist – sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Pyridostigmin passiert die Plazentaschranke. Sie dürfen dieses Arzneimittel deshalb während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Insbesondere sollten hohe Dosierungen vermieden werden. Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern, der Substanzgruppe, zu der Pyridostigmin STADA® gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft. Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Stillzeit

Pyridostigmin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wurden bislang keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder beobachtet. Ist eine Behandlung mit Pyridostigmin STADA® erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentell wurde kein Effekt von Pyridostigmin auf die männliche und weibliche Fertilität nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihre Sehfähigkeit beeinflussen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bei einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder cholinergen Effekten nach relativer Überdosierung von Pyridostigmin STADA® (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Pyridostigmin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten“) kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Pyridostigmin STADA® enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Pyridostigmin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pyridostigmin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung wird in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung individuell bestimmt werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen können daher nur als Anhaltspunkt dienen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 3 überzogene Tabletten zwei- bis viermal täglich (entspricht 120 – 720 mg Pyridostigminbromid/Tag).

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Pyridostigmin wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können daher niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte deshalb nach Wirkung des Arzneimittels individuell bestimmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Entfernung der Thymusdrüse

Nach einer operativen Entfernung der Thymusdrüse (Thymektomie) kann möglicherweise eine Verringerung der Dosis notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder

Für Kinder werden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z.B. Tabletten mit 10 mg Pyridostigminbromid) empfohlen.

Für Kinder unter 6 Jahren wird anfänglich eine Tagesdosis von 30 mg Pyridostigminbromid und für Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren eine Tagesdosis von 1 überzogenen Tablette (entspricht 60 mg Pyridostigminbromid/Tag) empfohlen.

Die Dosierung kann schrittweise täglich um maximal 30 mg Pyridostigminbromid erhöht werden. Üblicherweise liegt die tägliche Dosierung bei 30 – 360 mg Pyridostigminbromid (entspricht maximal 6 überzogenen Tabletten pro Tag).

Jugendliche

Spezielle Dosisfindungsstudien für Jugendliche liegen nicht vor. Die Dosierung erfolgt nach Schwere der Erkrankung unter sorgfältiger Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen für Kinder und Erwachsene.

Art der Anwendung

Pyridostigmin STADA® ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyridostigmin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Die Einnahme zu großer Mengen dieses Arzneimittels kann eine cholinerge Krise verursachen, die zu einer ausgeprägten oder gesteigerten Muskelschwäche bis hin zur Lähmung führen kann. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung, die in besonders schweren Fällen zu Atemstillstand und zu einem Sauerstoffmangel im Gehirn führen kann.

Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, in einer periodischen Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bronchialsekretion, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit einer möglichen Verengung der Atemwege, Lungenödem, verstärktem Tränen- und Speichelfluss, verstärkter Nasensekretion, leichtem bis starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen und einer Störung der Sehschärfe, gelegentlichen Muskelkrämpfen, unwillkürlichem Muskelzucken und einer generellen Schwäche.

Als zentralnervöse Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen sowie Krampfanfälle und Koma auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Pyridostigmin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pyridostigmin STADA® abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Pyridostigmin STADA® abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung mit Pyridostigmin STADA® auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen der Medikation ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel verwendet werden).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergien),
- Ohnmacht,
- Verengung der Pupillen,
- verstärkte Tränensekretion,
- Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen),
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzrasen), beschleunigter Puls, verlangsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen am Herzen (atrioventrikulärer Block), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina),
- Hitzegefühl,
- niedriger Blutdruck,
- vermehrte Bronchialsekretion, verbunden mit einer Verengung der Atemwege; bei Asthmatikern können Atembeschwerden auftreten,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- erhöhte Magen-Darmaktivität, Bauchbeschwerden (z.B. Schmerzen, Krämpfe),
- vermehrter Speichelfluss,
- übermäßiges Schwitzen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- verstärkte Muskelschwäche,
- erniedrigte Muskelspannung,
- unwillkürliches Muskelzucken,
- Muskelzittern,
- Muskelkrämpfe,
- verstärkter Harndrang.

Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Pyridostigmin STADA® psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.

Die Nebenwirkungen treten in der Regel dosisabhängig auf.

Unter der Behandlung mit Pyridostigmin STADA® (meistens bei oralen Dosen von mehr als 150 – 200 mg Pyridostigminbromid/Tag) können insbesondere Schweißausbruch, vermehrter Speichelfluss, verstärkter Tränenfluss, vermehrte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (aufgrund erhöhter Magen-Darmaktivität), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen auftreten.

Nach Einnahme höherer Dosen (500 – 600 mg Pyridostigminbromid/Tag oral) kann sich der Herzschlag verlangsamen und es können unerwünschte Herz-Kreislauf-Reaktionen sowie ein zu niedriger Blutdruck auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Pyridostigmin STADA® eingenommen haben, als Sie

sollten“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pyridostigmin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pyridostigmin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid. Jede überzogene Tablette enthält 60 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Überzug

Saccharose, Talkum, Hypromellose, Macrogol 3350, Macrogol 4000, Mittelkettige Triglyceride, Glycerylmonostearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Eisen(II)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Pyridostigmin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich braune, runde, bikonvexe, beidseitig glatte überzogene Tabletten.

Pyridostigmin AL ist erhältlich in Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

Packungen mit 50 oder 100 überzogenen Tabletten oder 50x1 oder 100x1 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Pharmadox Healthcare LTD
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000, Paola
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Pyridostigmin STADA® 60 mg überzogene Tabletten
Luxemburg:	Pyridostigmin 60 mg STADA Arzneimittel AG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

