

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MYTELASE 10 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera 10 mg *Ambenonii chloridum* (ambenoniowy chlorek).

Substancja pomocnicza: laktoza 31 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe miastonii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki leku Mytelase są podzielne.

Dorośli:

Dawka powinna być ustalona indywidualnie dla każdego pacjenta ze względu na różny stopień nasilenia choroby u poszczególnych osób i na indywidualne różnice we wrażliwości na leki cholinergiczne.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 5 mg, u pacjentów ze średnio nasiloną chorobą dawka skuteczna wynosi od 5 do 25 mg, 3 lub 4 razy na dobę.

Początkowa dawka może być stopniowo zwiększana do uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorek ambenoniowy lub którykolwiek składnik produktu leczniczego.

Okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku u pacjentów z astmą oskrzelową, chorobą Parkinsona, mechaniczną niedrożnością przewodu pokarmowego lub dróg moczowych wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności.

Atropina i jej pochodne: Działanie muskarynowe chlorku ambenoniowego występujące podczas jego przedawkowania może być maskowane przez leki atropinowe; może tylko występować nasilone działanie nikotynowe (drganie pęczkowe mięśni, porażenie mięśni podległych woli). Dlatego należy unikać takiego skojarzenia leków.

Leki blokujące zwoje układu autonomicznego: chlorku ambenoniowego nie należy podawać pacjentom otrzymującym takie leki jak: mekamlamina i pempidyna.

Lek Mytelase zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami dotyczącymi nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp i zaburzeniami wchłaniania glukozy i galaktozy, nie powinni przyjmować leku Mytelase.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inne leki cholinergiczne:

Ze względu na dłuższe działanie chlorku ambenoniowego w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w miastenii, przeciwwskazane jest stosowanie leku Mytelase jednocześnie z innymi lekami cholinergicznymi (edrofonium, neostygmina), chyba, że pacjent znajduje się pod ścisłą kontrolą lekarską.

Atropina i jej pochodne, patrz punkt 4.4

Leki blokujące zwoje układu autonomicznego, patrz punkt 4.4.

4.6. Ciąża i laktacja

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka/płodu i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Dlatego nie należy stosować leku w ciąży.

Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka kobiecego.

Chlorek ambenoniowy jest przeciwwskazany u matek karmiących piersią.

4.7. Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu chlorku ambenoniowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wynikające z muskarynowego działania chlorku ambenoniowego: skurcze wewnątrz jamy brzusznej, nudności, wymioty, biegunka, nadmierne wydzielanie śliny, zwiększone wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, łzawienie, zwężenie źrenic. Działania niepożądane wynikające z nikotynowego działania chlorku ambenoniowego: skurcze mięśni, drżenia mięśni podległych woli. Bardzo rzadko może wystąpić ogólne złe samopoczucie z lękiem i zawrotami głowy.

4.9. Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania chlorku ambenoniowego mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty), nadmierne wydzielanie śliny, bledność powłok skórnych, częstomocz, niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilony lęk, drżenia i porażenie mięśni podległych woli, rzadko uogólnione złe samopoczucie i zawroty głowy.

W przypadku przedawkowania leku pacjenta należy przyjąć do szpitala i zaprzestać czasowo stosowania leku; wykonać płukanie żołądka, podać dożylnie siarczan atropiny w dawce 0,25 mg (jeżeli zachodzi konieczność dawkę można powtórzyć) i metylosiarczan pralidoksymu w dawce 10 mg/kg mc. na dobę.

Jeżeli zachodzi konieczność, należy zastosować tracheotomię lub oddech wspomagany za pomocą respiratora.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: parasympatykomimetyki; inhibitory acetylocholinoesterazy kod ATC; N07AA30

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Chlorek ambenoniowy jest parasympatykomimetykiem o silnym działaniu hamującym enzym acetylocholinoesterazę, co powoduje zwiększenie stężenia acetylocholino w zakończeniach nerwowych, zarówno muskarynowych i nikotynowych. Następstwem działania leku jest zwiększenie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i skurcz mięśni. Ambenonium zwiększa kurczliwość mięśni szkieletowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej chlorku ambenoniowego, wynoszącej 5 do 10 mg maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1 do 2 godzin i wynosi 20 do 40 ng/ml.

Po podaniu pojedynczej dawki efekt terapeutyczny występuje po 15-20 min. i utrzymuje się średnio przez 5-6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza

Skrobia kukurydziana

Wapnia wodorofosforan

Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

50 tabletek

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż

Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0309

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

21.01.1993 r. /2.03.1999 r. /29.04.2004 r. /28.04.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.10.2008