

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pyridostigminbromid Orifarm 60 mg overtrukne tabletter

pyridostigminbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pyridostigminbromid Orifarm
3. Sådan skal du tage Pyridostigminbromid Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pyridostigminbromid Orifarm hæmmer nedbrydningen af signalsubstansen acetylcholin, som formidler nerveimpulser til musklerne. Pyridostigminbromid Orifarm hjælper således hjernens meddelelser til lettere at nå igennem til musklerne.

Du kan bruge Pyridostigminbromid Orifarm til behandling af myasthenia gravis (alvorlig muskelsvaghed).

Du kan også bruge Pyridostigminbromid Orifarm til behandling af slaphed af blære- og tarmmuskulatur.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pyridostigminbromid Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pyridostigminbromid Orifarm:

- hvis du er allergisk over for pyridostigminbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pyridostigminbromid Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for bromider
- hvis du har tilstopning i tarmene
- hvis du har tilstopning i urinvejene
- hvis du har bughindebetændelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pyridostigminbromid Orifarm hvis du:

- har astma eller lider af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- har epilepsi eller parkinsonisme
- har nedsat nyrefunktion
- lider af uregelmæssig puls (arytmier, AV-blok) (Ældre patienter kan være mere modtagelige)
- for nyligt har haft en blodprop i hjertet
- har for lavt blodtryk
- har en hjertesygdom
- har forhøjet tryk i vagusnerven (som går til svælg, bryst- og bughule)
- har en stofskiftesygdom (hyperthyrodisme)
- har mavesår (peptisk ulcus).

Hvis du har sygdommen myasthenia gravis og tager høje doser af Pyridostigminbromid Orifarm, skal du muligvis også tage atropin eller andet anti-kolinerg middel ved siden af. Dette er for at modvirke den muskarine effekt som forårsager bl.a. øget spyt- og tåresekretion, halsbrand og hurtigere/langsommere puls. Se "4. Bivirkninger".

Ved behandling med Pyridostigminbromid Orifarm kan der opstå "myastenia krise" eller "kolinerg krise" med øget muskelsvaghed og andre symptomer på overdosering. Se afsnittet "Hvis du har taget for meget Pyridostigminbromid Orifarm".

Behovet for pyridostigmin kan være mindre efter fjernelse af thymus.

Brug af andre lægemidler sammen med Pyridostigminbromid Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin som udvider pupillen, eller som anvendes mod transportsyge, mod spasmer i mave og tarm (atropin, hyoscin)
- muskelafslappende medicin (suxamethon)
- medicin mod forhøjet blodtryk og hjertebanken (betablokkere)
- medicin mod allergi (antihistaminer)
- medicin der hæmmer kroppens eget immunforsvar (f.eks. binyrebarkhormon, methotrexat og azathioprin)
- methylcellulose, eller medicin der indeholder methylcellulose, da det helt kan hæmme optagelsen af Pyridostigminbromid Orifarm
- medicin mod bakteriel infektion (aminoglykosider), lokale og generelle bedøvende midler, hjertemedicin, samt anden medicin, som påvirker nerveforbindelsen i musklerne.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Pyridostigminbromid Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Pyridostigminbromid Orifarm efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pyridostigminbromid Orifarm kan give bivirkninger (lavt blodtryk, svimmelhed, tågesyn og nedsat evne til at se skarpt), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pyridostigminbromid Orifarm indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Pyridostigminbromid Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal tages med ½ - 1 glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Myasthenia gravis

Voksne:

60-180 mg 2-4 gange daglig. Dette svarer til 1-3 tabletter på 60 mg 2-4 gange daglig.

Slaphed af blære- og tarmmuskulatur

Voksne:

60 mg hver 4. time. Dette svarer til 1 tablet på 60 mg hver 4. time.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at anvende en lavere dosis. Din læge vil beslutte, om du skal have en lavere dosis.

Patienter med nedsat leverfunktion og ældre

Der er ingen særlige forholdsregler ved nedsat leverfunktion og for ældre.

Hvis du har taget for meget Pyridostigminbromid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pyridostigminbromid Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering:

- Mavekrampe, øgede muskelsammentrækninger i mave og tarm, diarré.
- Kvalme og opkastning.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Kortåndethed / vejrtrækningsbesvær / astmalignende anfald / åndenød (bronkospasme).
- Kraftig spytflåd, kraftig sveden.
- Forsnævring af pupillen.
- Muskelkrampe, hurtige små muskelsammentrækninger, generel muskelsvaghed. Kan medføre lammelse med uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser og iltmangel i hjernen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse. Kan medføre kardiovaskulært kollaps (Besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle).
- Langsom puls, som kan medføre hjertestop.
- Rastløs uro, forvirring, sløret tale, nervøse fornemmelser, irritation og visuelle hallucinationer.
- Krampeanfald eller koma.

Stop øjeblikkeligt behandling med Pyridostigminbromid Orifarm, hvis symptomer på overdosering opstår.

Hvis du har glemt at tage Pyridostigminbromid Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Øget slimdannelse i lungerne i forbindelse med anfaldene.

Meget sjældne bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hæmning eller afbrydelse af impulserne fra hjertets forkamre (AV-blok).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Langsom puls, men hos visse patienter hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen.
- Små pupiller, øget tåreflåd, tågesyn, øjenbetændelse.
- Koliksmarter, diarré, kvalme, opkastninger, øgede muskelsammentrækninger i mave og tarm (øget peristaltik), øget spytflåd, sure opstød og/eller halsbrand.
- Ufrivillig vandladning (inkontinens).
- Øget svedtendens.
- Muskelsvaghed/nedsat kraft i musklerne, muskelkramper, muskellammelse, rysten, hurtige små muskelsammentrækninger.
- Appetitløshed.
- Tilstoppet eller løbende næse (rinit).

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Højt eller lavt blodtryk.
- Rastløshed, søvnløshed.

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hududslæt, hårtab ved langtidsbrug.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tilvænning til lægemidlet.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I andre tilfælde kontakt straks lægen.
- Nedsat evne til at se skarpt f.eks. sløret syn.
- Ubehag, smerter eller kramper i maven.
- Rødmen.
- Nældefeber.
- Overfølsomhedsreaktioner overfor lægemidlet.
- Smerter eller ubehag i brystet som opstår i hviletilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pyridostigminbromid Orifarm indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pyridostigminbromid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: silica, kolloid vandfri; povidon; lactosemonohydrat; talcum; magnesiumstearat (E470 b); stivelse, pregelatineret.
Tabletovertræk: saccharose; talcum; hypromellose; macrogol/PEG; triglycerider, middelkædelængde; glycerolmonostearat (E471); polyvinylalkohol; titandioxid (E171); gul og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pyridostigminbromid Orifarm er rødbrune, runde, bikonvekse, sukkerovertrukne tabletter. Diameter: 10 mm.

Pakningstørrelser

Blisterpakninger: 20, 100, 150, 160 og 180 tabletter.

Plastbeholder med børnesikret låg: 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.