

Pyridostigmine 30,60 – עדכון עלונים לצרכן ולרופא

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים לרופא לצרכן של התכשיר

המרכיב הפעיל: PYRIDOSTIGMINE BROMIDE

התוויה:

Pyridostigmine belongs to the cholinesterase inhibitor group and is indicated for the treatment of myasthenia gravis.

הודעה זו מכילה את ההחמרות והשינויים שבוצעו (טקסט המהווה הזמרה מודגש בצהוב):

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Pyridostigmine is to be used with **particular caution** in:

- ...
- Myocardial infarction, decompensated heart failure
- An over active thyroid gland
- Renal function disorders (see section 4.2)
- Hyperthyroidism

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Thymectomy
A thymectomy can lead to a decrease in the dosage required.

...

Simultaneous administration of Pyridostigmine and a large-area, external application of N,N-diethyl-m-toluamide (DEET), which Autan® and other products contain, should be avoided, as pyridostigmine bromide may increase the toxicity of DEET.

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders

Frequency not known: drug hypersensitivity

Psychiatric illnesses

In the presence of organic brain changes, psychopathological symptoms through to psychosis may occur during the treatment with pyridostigmine bromide; existing symptoms may intensify.

Nervous system disorders

Frequency not known: syncope

...

Cardiac disorders

Frequency not known: ... Prinzmetal angina

Vascular disorders

Frequency not known: flushing, hypotension

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Frequency not known: ..., asthmatic may experience respiratory symptoms.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: skin rash (usually subsides after the medicine is discontinued. Medicines containing bromide should not be used).

Frequency not known: ..., urticaria

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...
לפני התחלת הטיפול בפירידוסטיגמין ספר לרופא שלך אם:

- אתה סובל ממחלות לב כגון: בחמרה באי ספיקת לב (סימפטומים במנוחה), הפרעות במערכת ההולכה של הלב (AV block) או הפרעות קצב לבביות כמו קצב לב איטי או שהיה לאחרונה התקף לב (הפרעות קצב לב נפוצות יותר באוכלוסייה מבוגרת)
- אתה עברת ניתוח במערכת העיכול

...
• אתה סובל מווגטוניה (vagotonia) שהינו מצב של פעילות יתר של עצב הווגוס, הגורמת לתסמינים כגון: האטה בקצב הלב, היצרות אישונים.

אם אתה נוטל מינונים גבוהים של פירידוסטיגמין, ייתכן שתזדקק לאטרופין או חומרים אנטיכולינרגיים אחרים כדי לנטרל באופן ספציפי את האפקט המוסקריני מבלי לפגוע באפקט הניקוטינרגי.
אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

...
• תרופות אנטי כולינרגיות; אטרופין וסקופולאמין מעכבות את האפקט המוסקריני של פירידוסטיגמין ברומיד. תרופות אלו מורידות את תנועתיות המעי, וכך עלולות להשפיע על הספיגה של פירידוסטיגמין ברומיד בגוף.
• תרופות המכילות מתיל-צלולוז; תרופות המכילות מתיל צלולוז עלולות להפריע לספיגה של פירידוסטיגמין. יש להימנע משימוש בתכשירים המכילים מתיל צלולוז במקביל לשימוש בפירידוסטיגמין.

...
• תכשירים המכילים N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) יש להימנע ממריחה על שטחים גדולים בעור בעת השימוש בפירידוסטיגמין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון המקובל בדרך כלל:

...
חולים עם תפקוד כלייתי לקוי פירידוסטיגמין מופרש ברובו ללא שינוי דרך הכליות, ולכן ייתכן שידרשו מינונים נמוכים יותר ובהתאמת המינון על סמך תגובתו האישית של החולה בחולים הסובלים מבעיות בכליות.
חולים עם תפקוד כבדי לקוי אין המלצות מינון ספציפיות בחולים עם כשל כבדי.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

הפרעות במערכת החיסון
רגישות יתר לתרופה (אלרגיה)
הפרעות פסיכיאטריות
בנוכחות שינויים אורגניים במוח, תחת שימוש בפירידוסטיגמין, עלולים להופיע תסמינים פסיכופתולוגיים עד פסיכוזה, תסמינים קיימים עשויים להתגבר.

הפרעות במערכת העצבים
אובדן הכרה זמני בשל ירידה בזרימת הדם למוח (התעלפות)

עיניים

היצרות אישונים (מיוזיס)
הפרשה מוגברת של דמעות
פגיעה ביכולת של העין להסתגל לראיה לקרוב/רחוק (לדוגמא – ראייה מטושטשת)
מערכת הלב וכלי הדם

.... עווית העורקים הכליליים (Prinzmetal angina)

הפרעות וסקולריות

...הסמקה

עור

הזעה מוגברת

אורטיקריה (סרפדת, חרלת)

שרירים

...

ירידה בטונוס השרירים

עוויתות שרירים לא רצויות

...

תופעות הלוואי בדרך כלל תלויות מינון.

יש לציין שהיו בעלון שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע המלא מומלץ לעיין בעלון בשלמותו.

העלון פורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה

לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל מס' 02-5893939 או בדוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש

רוקחת ממונה