

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Piridostigmin-BP 60 mg comprimate**  
bromură de piridostigmină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Piridostigmin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Piridostigmin-BP
3. Cum să luați Piridostigmin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piridostigmin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Piridostigmin-BP și pentru ce se utilizează**

Piridostigmin-BP conține ca substanță activă bromura de piridostigmină care aparține unui grup de medicamente cunoscut ca inhibitori de colinesterază. Inhibitorii de colinesterază blochează activitatea excesivă a colinesterazei și în acest fel ajută la funcționarea corectă a mușchilor.

- Piridostigmin-BP este utilizat în tratamentul miasteniei gravis. La pacienții cu miastenia gravis apare rapid slăbiciune musculară și, în cazurile grave, mușchii pot fi paralizați. Miastenia gravis este cauzată de activitatea excesivă a unei proteine din corp numită colinesterază.
- Piridostigmin-BP este, de asemenea, utilizat în tratamentul unor forme rare de constipație (ileus paralytic) și în cazul retenției de urină după o intervenție chirurgicală.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Piridostigmin-BP**

**Nu luați Piridostigmin-BP**

- dacă sunteți alergic la bromură de piridostigmină, la bromuri sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți constipat sau nu puteți urina, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să luați acest medicament. Aceasta datorită faptului ca Piridostigmin-BP este indicat numai pentru anumite tipuri de constipație și retenție de urină (vezi pct. 1).

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților din cauza formei farmaceutice neadevate vârstei.

**Atenționări și precauții**

Înainte de tratamentul cu Piridostigmin-BP, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Suferiți de astm bronșic sau alte boli la nivelul plămânilor precum boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC);

- Ați suferit recent un infarct miocardic (obstrucție a unei artere coronare), aveți pulsul mic sau orice altă boală a inimii;
- Aveți un ritm al bătăilor inimii prea scăzut sau afecțiuni ale sistemului de conducere al inimii (blocuri AV); pacienții vârstnici pot fi mai susceptibili la tulburări ale ritmului inimii decât pacienții adulți
- Aveți tensiune arterială mică;
- Aveți ulcer al stomacului;
- Aveți epilepsie;
- Aveți boală Parkinson;
- Aveți o activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie);
- Aveți probleme cu rinichii;
- Suferiți de o afecțiune denumită vagotonie (aceasta este o afecțiune în care hiperactivitatea nervului vag cauzează simptome cum ar fi ritm cardiac scăzut, hipotensiune, constipație, transpirație și spasme musculare dureroase);
- Ați avut o operație de înlăturare a glandei timus;
- Aveți insuficiență renală (probleme severe ale rinichilor).

Spuneți medicului dvs. dacă în timpul tratamentului cu Piridostigmin-BP apare slăbiciune musculară accentuată. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Nevoia de Piridostigmin-BP s-ar putea reduce după timectomie (operație de înlăturare a timusului).

### **Piridostigmin-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este extrem de important, deoarece utilizarea concomitentă a mai multor medicamente poate să accentueze sau să diminueze efectul medicamentelor. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente cunoscute ca corticosteroizi (dexametazon, prednizolon) sau alte medicamente imunosupresoare (care suprimă sistemul imun);
- Medicamente cunoscute ca antimuscarinice (de ex. atropină, hioscină);
- Medicamente care conțin metilceluloză;
- Medicamente împotriva infecțiilor (antibiotice aminoglicozidice, de ex. gentamicina);
- Medicamente utilizate pentru bătăi neregulate ale inimii (medicamente antiaritmice);
- Medicamente anestezice locale sau generale (de ex. lidocaina).

### Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale:

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Piridostigmin-BP. Piridostigmin-BP poate stopa efectele unor medicamente utilizate pentru relaxarea musculară în timpul operației (de ex. pancuronium, vecuronium). Piridostigmin-BP poate de asemenea prelungi efectul altor miorelaxante (de exemplu suxametonium).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cantități neglijabile de piridostigmină sunt excretate în laptele matern.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați acest medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Piridostigmin-BP poate determina tulburări de vedere. Dacă acest lucru se întâmplă și în cazul dumneavoastră nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Piridostigmin-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va depinde de boala, nevoile și vârsta dumneavoastră după cum urmează:

#### **Pentru miastenia gravis:**

- Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 1-3 comprimate de Piridostigmin-BP (60 - 180 mg) care trebuie luată de 2-4 ori pe zi, sau o doză mărită dacă este necesar, dar numai dacă a fost recomandată de medicul dumneavoastră.

Doza totală zilnică este, de obicei, între 120-1200 mg, dar pot fi necesare și doze mai mari dacă medicul dumneavoastră hotărăște astfel.

Comprimatele au nevoie de 15 – 30 de minute de la administrare pentru a-și face efectul.

Efectul fiecărei doze ar trebuie să dureze aproximativ patru ore în timpul zilei și șase ore noaptea.

Ar trebui să încercați să luați medicamentul astfel încât el să lucreze atunci când mușchii dumneavoastră au cea mai mare nevoie, de exemplu când vă sculați și cu aproximativ 30 – 40 de minute înainte de masă.

#### **Pentru alte indicații:**

- Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 1 – 4 comprimate (60 – 240 mg de Piridostigmin-BP), în funcție de necesitate.

#### *Copii și adolescenți*

Piridostigmin-BP nu este recomandat la copii și adolescenți (din cauza formei farmaceutice neadecvate vârstei).

#### *Vârșnici*

Nu sunt recomandări specifice de dozaj la pacienții vârstnici.

#### *Insuficiență renală*

Medicul dvs. ar putea să vă prescrie doze mai mici de Piridostigmin-BP. Medicul ar putea să vă ajusteze doza treptat până la doza minimă eficientă.

#### *Insuficiență hepatică*

Nu există recomandări de dozaj la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Piridostigmin-BP trebuie administrat cu un pahar cu apă.

#### **Dacă utilizați mai mult Piridostigmin-BP decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate sau altcineva a luat din greșeală medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital. S-ar putea să aveți nevoie de ajutor medical de urgență.

Semnele supradozajului pot include crampe abdominale, accentuare a mișcărilor peristaltice la nivelul intestinului, diaree, transpirație abundentă, stări de greață și vomă, secreții bronșice abundente, bronhospasm (spasm al căilor respiratorii), salivăție, mioză (micșorarea diametrului pupilei ochiului), crampe musculare, slăbiciune generală până la paralizie care poate produce lipsa respirației și anoxie cerebrală (deficit al pătrunderii oxigenului în creier) în cazuri deosebit de grave.

Pot, de asemenea, să apară hipotensiunea arterială care să ducă la colaps cardiovascular, bradiaritmie (bătăi rare ale inimii) care să ducă la stop cardiac.

Efectele supradozajului la nivelul sistemului nervos central pot să includă agitație, confuzie, vorbire neclară, nervozitate, iritare, halucinații vizuale. Pot apărea convulsii și comă.

#### **Dacă uitați să utilizați Piridostigmin-BP**

Dacă ați uitat să luați una din dozele dumneavoastră zilnice, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, și luați următoarea doză la ora stabilită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați ratat mai mult de o singură doză, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a vă da sfatul adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că ele nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate au fost:

*Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):*

- erupții trecătoare pe piele (dispar, de regulă, după încetarea tratamentului).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- tulburări de vedere (mioză, tulburări de acomodare, vedere încețoșată), lăcrimare excesivă
- frecvența bătăilor inimii prea mică sau prea mare (bradicardie/tahicardie), blocaj al sistemului de conducere al inimii (bloc atrio-ventricular)
- stare de leșin cu pierdere de cunoștință (sincopă)
- secreție de mucus crescută la nivelul căilor aeriene combinată cu spasm al căilor aeriene (bronhoconstricție)
- greață, vomă, diaree, crampe abdominale, durere și disconfort abdominal, salivare excesivă
- transpirații în exces
- slăbiciune musculară accentuată, tremurături, crampe musculare
- tonus muscular crescut
- nevoia urgentă de a urina
- hipersensibilitate la medicament
- angină Prinzmetal (dereglație la nivelul inimii însoțită de durere)
- bufeuri
- tensiune arterială mică
- urticarie

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Piridostigmin-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament trebuie utilizat în maximum 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Acest medicament este higroscopic! A se ține flaconul bine închis.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Piridostigmin-BP**

- *Substanța activă* este bromura de piridostigmină. Un comprimat conține bromură de piridostigmină 60 mg.

- *Celelalte componente* sunt:

Stearat de magneziu

Amidon de porumb

Dioxid de siliciu coloidal

Clorhidrat de acid glutamic

Povidonă K 25

Celuloză microcristalină

Apă purificată

### **Cum arată Piridostigmin-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu un capac din plastic, a câte 10 sau 30 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>