**Písomná informácia pre používateľa**

**Syntostigmin**

**15 mg**

**tablety**

neostigmíniumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Syntostigmin a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Syntostigmin

3. Ako užívať Syntostigmin

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Syntostigmin

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Syntostigmin a na čo sa používa**

Syntostigmin patrí do skupiny tzv. parasympatomimetík, ktoré pôsobia ako inhibítory enzýmu acetylcholínesterázy.

Tablety Syntostigmin sa užívajú na liečbu myasthenia gravis (porucha prenosu podnetov alebo vzruchov svalom v oblasti spojenia svalu a nervu, spôsobená imunitnou poruchou a prejavujúca sa svalovou slabosťou) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg.

Ďalej sa používajú na liečbu zadržiavania moču pri strate napätia zvierača močového mechúra (hypoaktivity detrusora neurogénneho aj non-neurogénneho pôvodu) u dospelých pacientov.

Mechanizmus účinku lieku Syntostigmin (neostigmínu) spočíva v zabránení odbúravania acetylcholínu prostredníctvom ovplyvnenia enzýmu acetylcholínesterázy. Acetylcholín je látka umožňujúca prenos podnetu (vzruchu) medzi nervovým zakončením a svalom. Zvýšenie koncentrácie acetylcholínu, vyvolané Syntostigminom, je zodpovedné za zlepšenie prenosu nervových podnetov medzi nervovým zakončením a svalom.

Najvýraznejšie účinky neostigmínu sa prejavujú v oblasti spojenia nervov a svalov (na tzv. nervovosvalovej platničke kostrových svalov), kde zvyšuje silu svalových sťahov a zlepšuje svalovú výkonnosť, ďalej v oblasti oka, kde vyvoláva zúženie zrenice, močových ciest, kde vyvoláva zvýšenie napätia svalu vyprázdňujúceho močový mechúr, tráviaceho ústrojenstva, kde stimuluje pohyby žalúdka a čriev a zvyšuje napätie žalúdka, dýchacieho ústrojenstva, kde zvyšuje tvorbu tekutiny a môže viesť k zúženiu priedušiek, potných žliaz, kde zvyšuje tvorbu potu a jeho vylučovanie a kardiovaskulárneho (srdcového a cievneho) systému, kde môže viesť k spomaleniu srdcovej činnosti.

Syntostigmin môžu užívať dospelí, deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg na lekársky predpis.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Syntostigmin**

**Neužívajte Syntostigmin**

* ak ste alergický na neostigmín, bromidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* pri zápale pobrušnice (peritonitída).
* pri zúžení alebo nepriechodnosti tráviaceho alebo močového ústrojenstva.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať tablety Syntostigmin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

* ak máte bronchiálnou astmu alebo iné akútne alebo chronické ochorenie pľúc.
* ak máte spomalenú srdcovú frekvenciu (tzv. bradykardiu) alebo poruchu vedenia vzruchu srdcovým svalom (arytmiu alebo tzv. AV-blokádu).
* ak máte akútnu alebo chronickú infekciu močových ciest.
* ak ste prednedávnom podstúpili operáciu čriev alebo močového mechúra.
* ak ste prednedávnom prekonali infarkt myokardu.
* ak máte peptické vredové ochorenie (vred v žalúdku a na začiatku tenkého čreva) alebo zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza).
* ak máte epilepsiu alebo Parkinsonovu chorobu.
* pri zvýšenej dráždivosti parasympatického nervového systému (vagotónia).
* ak ste tehotná alebo dojčíte.

Lekára informujte, ak:

* po užití tabliet Syntostigmin sa vaše príznaky svalovej slabosti nezlepšili alebo došlo len k  čiastočnej úľave od príznakov.
* ste dostali infekciu dýchacieho alebo močového ústrojenstva.
* sa objavili nižšie uvedené, alebo aj iné vedľajšie účinky.

**Deti a dospievajúci**

Syntostigmin nesmú užívať deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a nižšou.

**Iné lieky a Syntostigmin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Syntostigminu a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Syntostigmin môže zvyšovať účinok súčasne užívaných liekov obsahujúcich:

* betablokátory, digoxín (liečivá na liečbu srdcových ochorení). Pri súčasnom užití môže dôjsť k spomaleniu srdcovej frekvencie (bradykardii) a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii).
* depolarizujúce svalové myorelaxanciá (uvoľňujú svalové napätie) ako je suxametónium (sukcinylcholín).
* niektoré lieky proti silnej bolesti (morfín a jeho deriváty).

Účinok Syntostigminu môžu zvyšovať:

* liečivá s podobným účinkom, ako sú napr. liečivá používané pri liečbe Alzheimerovej choroby (donepezil, galantamín alebo rivastigmín).

Syntostigmin znižuje účinok súčasne užívaných liekov obsahujúcich:

* svalové relaxanciá (napr. tubokurarín).

Účinok Syntostigminu môžu oslabovať:

* hormóny zo skupiny kortikosteroidov. Pri vzájomnej kombinácii sa pozorovala predĺžená svalová slabosť, ktorá sa postupne rozvíja niekoľko desiatok hodín alebo dní od začiatku súbežnej liečby. Súčasné podávanie hormónov zo skupiny kortikosteroidov pacientom s myasthenia gravis je možné len na odporúčanie lekára.
* anticholinergné lieky (blokujúce účinok acetylcholínu, t.j. látky prenášajúcej vzruchy v nervovej sústave), napr. atropín.
* lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokaínamid, propafenón).
* lieky používané na liečbu malárie (chlorochín, hydroxychlorochín).
* lokálne anestetiká (napr. lidokaín).
* niektoré antibiotiká (napr. aminoglykozidové, linkozamidové a polypeptidové antibiotiká, fluorochinolóny, rolitetracyklín, oxytetracyklín, erytromycín a telitromycín).
* inhalačné anestetiká (napr. desfluran, sevofluran, isofluran, halotan).
* lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku (verapamil).
* niektoré lieky používané na liečbu depresie (lítium, bupropión).
* tramadol (na liečbu bolesti).

**Syntostigmin a jedlo, nápoje a alkohol**

Syntostigmin sa užíva pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné a dojčiace ženy môžu tablety Syntostigmin užívať len v nevyhnutných prípadoch a na výslovný pokyn lekára.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Predovšetkým na začiatku liečby môže Syntostigmin spôsobiť zúženie zreníc a poruchy schopnosti ostrého videnia. Syntostigmin ale nepriaznivo neovplyvňuje pozornosť a schopnosť sústredenia. Schopnosť obsluhovať stroje, pracovať vo výškach alebo viesť vozidlá musí individuálne posúdiť váš lekár.

**Syntostigmin obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Syntostigmin**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Pri liečbe myasthenia gravis** užívajú dospelí zvyčajne 1 tabletu (t. j. 15 mg neostigmíniumbromidu) každé 3 - 4 hodiny, v prípade potreby môže lekár dávku zvýšiť, zvyčajne sa však neodporúča prekračovať dennú dávku 10 tabliet (t. j. 150 mg neostigmíniumbromidu).

Použitie u detí a dospievajúcich

Deťom a dospievajúcim s telesnou hmotnosťou vyššou ako 40 kg sa odporúča užívať 1 tabletu (t.j. 15 mg neostigmíniumbromidu) každé 4 hodiny.

Liek nesmú užívať deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a nižšou.

**Pri liečbe zadržiavania moču pri strate napätia svalu močového mechúra** užívajú dospelí zvyčajne 1 tabletu (t. j. 15 mg neostigmíniumbromidu) 3 – 6-krát denne, vždy s odstupom aspoň 4 hodín.

V tejto indikácii Syntostigmin nie je určený pre deti.

**Ak užijete viac Syntostigminu, ako máte**

Predávkovanie, či otrava liekom Syntostigmin sa prejavuje intenzívnymi príznakmi. V popredí stojí úzkosť, slabosť, únava, závrat, bolesti hlavy, zúženie zreníc, nevoľnosť, vracanie, kolikové bolesti brucha, hnačky, zvýšené slinenie, potenie a spomalenie pulzovej frekvencie. Môže sa rozvinúť extrémna svalová slabosť, ktorá môže vyústiť do celkovej obrny, vrátane obrny okohybných a dýchacích svalov. Pri ťažkej otrave sa stav ďalej zhoršuje do epileptických záchvatov, kómy, pľúcneho opuchu s výrazným vylučovaním sekrétu do priedušiek a pľúc spojeným s nedostatkom kyslíka, objavujú sa poruchy srdcového rytmu. Môže byť tiež prítomná zvýšená hladina krvného draslíka alebo sa môže objaviť cukor v moči. Extrémne vysoké dávky lieku Syntostigmin vedú k dráždeniu mozgu s jeho následným útlmom, k blokáde prenosu podnetov medzi nervom a svalom sprevádzanej útlmom až obrnou dychu a smrťou.

V prípade náhodného predávkovania alebo otravy liekom Syntostigmin je nevyhnutné okamžite vyhľadať lekára.

**Ak zabudnete užiť Syntostigmin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Syntostigmin**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tablety Syntostigmin sa zvyčajne veľmi dobre znášajú.

Medzi vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené v súvislosti s liečbou Syntostigminom, patria:

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

* hnačka,
* zvýšené potenie,
* zvýšená tvorba slín,
* nevoľnosť (nutkanie na vracanie),
* vracanie,
* kŕčovité bolesti brucha.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

* zvýšenie sekrécie tekutiny do priedušiek,
* zúženie zrenice,
* zvýšenie slzenia.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

* reakcie z precitlivenosti (kožná vyrážka),
* spomalenie srdcovej frekvencie,
* svalové zášklby až kŕče,
* časté nutkavé pocity na močenie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Syntostigmin**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Syntostigmin obsahuje**

1. Liečivo je neostigmíniumbromid (neostigmini bromidum)15 mg v každej tablete.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, zemiakový škrob, mastenec, stearan horečnatý.

**Ako vyzerá Syntostigmin a obsah balenia**

Syntostigmin sú biele, okrúhle tablety.

Sú balené v sklenených fľaštičkách s uzáverom z plastickej hmoty alebo v blistri.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.**