

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amindan® 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Amindan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amindan beachten?**
 - 3. Wie ist Amindan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Amindan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Amindan und wofür wird es angewendet?

Amindan enthält den Wirkstoff Pyridostigminbromid. Es wird zur Behandlung von Myasthenia gravis bei Erwachsenen und Kindern sowie zur Behandlung von paralytischem Ileus (einer seltenen Form von Verstopfung) bei Erwachsenen angewendet.

Bei Patienten mit Myasthenia gravis ermüden die Muskeln schnell und werden schwach. In schweren Fällen kommt es zur Lähmung der Muskeln.

Myasthenia gravis wird durch die Überaktivität eines Proteins im Körper, der sogenannten Cholinesterase, verursacht. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cholinesterasehemmer bezeichnet werden. Diese stoppen die Überaktivität der Cholinesterase. Dies hilft den Muskeln richtig zu funktionieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amindan beachten?

Amindan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, andere Bromide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Verstopfung oder Harnverhalt leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet. Der Grund hierfür ist, dass dieses Arzneimittel nur für bestimmte Arten von Verstopfung angewendet wird. (siehe Abschnitt 1).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amindan einnehmen, wenn Sie:

- an Asthma oder anderen Beschwerden im Brustbereich wie Keuchen, Atembeschwerden oder chronischem Husten leiden
- kürzlich einen Herzinfarkt (Verstopfung der Blutgefäße des Herzens) hatten
- eine ausgeprägte Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen wie einen verlangsamten Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (AV-Block) oder andere Herzerkrankungen haben
- einen niedrigen Blutdruck haben
- ein Magengeschwür haben

- eine Magen-Darm-Operation hatten
- an Epilepsie (Krampfanfälle) leiden
- an Morbus Parkinson (Krankheit, die eine Verlangsamung der Bewegungen verursacht und die Koordination beeinträchtigt) leiden
- an Nierenfunktionsstörungen leiden
- eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben
- an Vagotonie leiden (Krankheit, bei der eine Überaktivität des Vagusnervs Symptome wie langsamen Puls, niedrigen Blutdruck, Verstopfung, Schweißausbrüche und schmerzhafte Muskelkrämpfe verursacht)
- eine operative Entfernung Ihrer Thymusdrüse hatten.

Es gibt keine Hinweise auf besondere Wirkungen dieses Arzneimittels bei älteren Patienten. Ältere Patienten können jedoch häufiger von Herzrhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

Einnahme von Amindan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist sehr wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehreren Arzneimitteln die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder verringern kann. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Anticholinergika (z. B. Atropin, Scopolamin)
- Steroide oder andere Immunsuppressiva
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
- Antibiotika
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Chloroquin, Hydroxychloroquin)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Depression)
- Methylcellulosehaltige Arzneimittel
- Lokalanästhetika und Allgemeinanästhetika

Die gleichzeitige Verabreichung von Amindan und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollten vermieden werden.

Wenn eine Operation bei Ihnen geplant ist

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die während eines chirurgischen Eingriffs zur Muskelentspannung angewendet werden (z. B. Pancuronium, Vecuronium), hemmen

kann. Dieses Arzneimittel kann zudem die Wirkung anderer Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) verlängern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Da es nur unzureichende Erfahrung hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen gibt, sollten Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Insbesondere sollten hohe Dosierungen vermieden werden.

Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern (der Substanzgruppe, zu der Pyridostigminbromid gehört) kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen ist größer zum Ende der Schwangerschaft. Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Der Wirkstoff von Amindan geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wurden bislang keine Auswirkungen auf gestillte

Neugeborene/Kinder beobachtet. Ist eine Behandlung mit Amindan erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestellt werden.

Die Sicherheit von Amindan in Bezug auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit ist nicht erwiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihre Sehschärfe beeinträchtigen. Führen Sie daher kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dieses Arzneimittel Ihre Sehschärfe beeinträchtigt.

Amindan enthält Natrium, Sorbitol (E420), Propylenglycol (E1520) und Natriumbenzoat (E211)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Sorbitol (E420) pro ml, entsprechend 700 mg pro 5 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder

wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 3,84 mg Propylenglycol (E1520) pro ml, entsprechend 19,2 mg pro 5 ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 1,27 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml, entsprechend 6,35 mg pro 5 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Amindan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit, Ihrem Bedarf und Ihrem Alter ab:

Myasthenia gravis

Die Wirkung dieses Arzneimittels tritt 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme ein.

Die Wirkung jeder Dosis hält am Tag etwa vier Stunden und in der Nacht etwa sechs Stunden an.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Möglichkeit so ein, dass die Wirkung eintritt, wenn Sie Ihre Muskeln am meisten benötigen, etwa beim Aufstehen und etwa 30 bis 60 Minuten vor einer Mahlzeit.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 2,5 ml bis 10 ml Lösung fünf- bis sechsmal täglich. Bei Bedarf können die Dosen auch größer sein, je nach Empfehlung Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern

- Für Kinder unter 6 Jahren beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 ml Lösung.
- Für Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren beträgt die übliche Anfangsdosis 5 ml Lösung.
Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise erhöhen, bis eine maximale Besserung des Zustands eintritt. Bei Kindern beträgt die Gesamtdosis pro Tag üblicherweise 2,5 ml bis 30 ml Lösung.

Anwendung bei Jugendlichen

Spezielle Dosisfindungsstudien für Jugendliche liegen nicht vor. Die Dosierung erfolgt nach Schwere der Erkrankung unter sorgfältiger Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen für Kinder und Erwachsene.

Paralytischer Ileus (Verstopfung)

Anwendung bei Erwachsenen

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 5 bis 20 ml Lösung täglich.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung

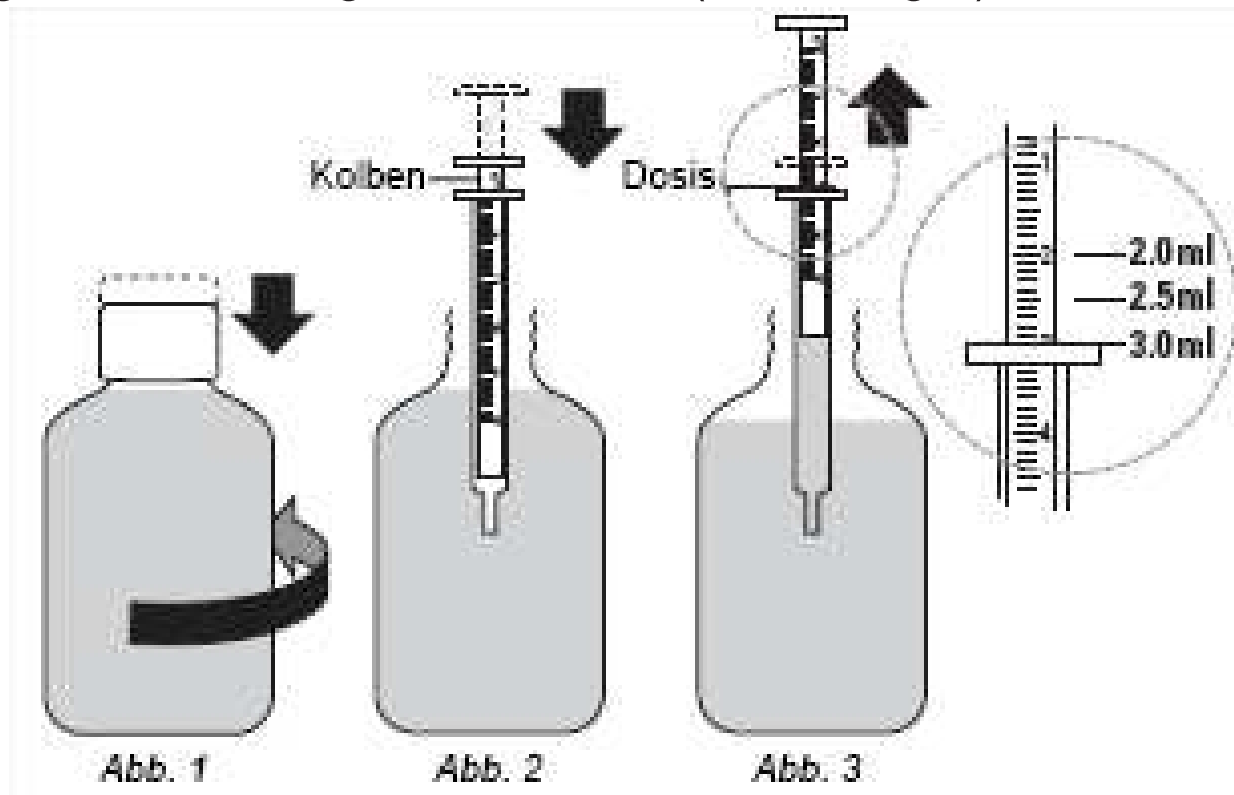
Ihr Arzt wird die Höhe Ihrer Anfangsdosis bestimmen und die Dosis steigern, bis eine maximale Verbesserung Ihres Zustands zu sehen ist.

Amindan ist zum Einnehmen.

Abmessen Ihrer Dosis

Dieses Arzneimittel enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Kunststoff zum Abmessen der korrekten Menge Lösung, die Ihnen verordnet wurde. Die Zahlenskala auf der Seite zeigt an, wie viele Milliliter (ml) Lösung Sie in die Applikationsspritze aufgezogen haben.

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den Kunststoff-Schraubdeckel, während Sie die Flasche gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1).



2. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Applikationsspritze vollständig nach unten gedrückt ist, und tauchen Sie diese dann in die Lösung (Abbildung 2).

3. Halten Sie die Applikationsspritze mit einer Hand und füllen Sie sie, indem Sie den Kolben mit der anderen Hand nach oben ziehen, bis die Markierung auf dem Kolben der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht (Abbildung 3). Die Markierungen sind in 1-ml-Schritten angegeben, mit Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten.

4. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche, führen Sie sie in den Mund ein und drücken Sie den Kolben hinunter. Schlucken Sie die Lösung sofort.

Wenn Sie mehr Lösung benötigen, um die korrekte Dosis sicherzustellen, waschen Sie die Applikationsspritze zuerst aus und wiederholen Sie dann die Schritte 2 bis 4. Wenn Sie die gesamte Dosis eingenommen haben, verschließen Sie die Flasche, waschen Sie die Applikationsspritze gründlich mit Wasser aus und trocknen Sie sie. Geben Sie die Flasche und Applikationsspritze zurück in den Umkarton.

Wenn Sie eine größere Menge von Amindan eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) von Amindan kann eine sogenannte „cholinerge Krise“ verursachen, die unter anderem zu einer ausgeprägten oder gesteigerten Muskelschwäche bis hin zur Lähmung führen kann. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung, die in

besonders schweren Fällen zu Atemstillstand und zu einem Sauerstoffmangel im Gehirn führen kann.

Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, in einer wiederkehrenden Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bildung von Bronchialsekret, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit einer möglichen Verengung der Atemwege, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), verstärktem Tränen- und Speichelfluss, verstärkter Nasensekretion, leichtem bis starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen und einer Störung der Sehschärfe, gelegentlichen Muskelkrämpfen, unwillkürlichem Muskelzucken und einer generellen Schwäche. Als Symptome des zentralen Nervensystems können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen sowie Krampfanfälle und Koma auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken oder zu viel Arzneimittel eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Amindan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Ihrer täglichen Dosen vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich und die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) können sein:

- Hautausschlag

Mögliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) können sein:

- Bei Vorliegen krankhafter Veränderungen im Gehirn können unter der Behandlung mit Amindan Symptome psychischer Störungen bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.
- Verengung der Pupillen, verstärkte Tränensekretion
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen (z. B. verschwommenes Sehen)
- unregelmäßiger Herzschlag, beschleunigter Puls, verlangsamter Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (Herzblock)
- Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- Hitzegefühl, niedriger Blutdruck, Ohnmacht

- vermehrte Sekretbildung, verbunden mit einer Verengung der Atemwege; bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Magen-Darm-Aktivität
- Bauchbeschwerden (z.B. Unwohlsein, Schmerzen, Krämpfe)
- verstärkter Speichelfluss
- übermäßiges Schwitzen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- verstärkte Muskelschwäche, erniedrigte Muskelspannung, unwillkürliches Muskelzucken, Muskelzittern, Muskelkrämpfe
- verstärkter Harndrang
- Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) gegen dieses Arzneimittel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amindan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amindan enthält

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 12 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium (E950), Citronensäure, Glycerol (E422), Hyetellose, Natriumbenzoat (E211), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E1520)), gereinigtes Wasser.

Wie Amindan aussieht und Inhalt der Packung

Amindan Lösung zum Einnehmen ist eine klare, leicht viskose Flüssigkeit.

Es ist in Braunglas-Flaschen zu je 150 ml erhältlich.

Amindan (Pyridostigminbromid) 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist erhältlich als 150 ml Packung in einem Karton mit jeweils einer 150 ml Flasche und einer 5-ml-Applikationsspritze aus Polyethylen sowie als 750 ml Packung in einem Karton mit fünf 150 ml Flaschen und fünf 5-ml-Polyethylen-Applikationsspritzen.

Die Applikationsspritze ist mit einer Skala mit Markierungen in 1-ml-Schritten und Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller

Laboratori FUNDACIÓ DAU

C De la letra C, 12-14 Polígubi

Industrial de la Zona Franca,

08040 Barcelona, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.