

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Ximon 60 mg obložene tablete** piridostigminijev bromid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Ximon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ximon
3. Kako uzimati Ximon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ximon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ximon i za što se koristi**

Ximon se koristi za liječenje miastenije gravis.

Djelatna tvar Ximona, piridostigminijev bromid, ponekad se može koristiti i u druge svrhe.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet i uvijek slijedite njihove upute.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ximon**

Nemojte uzimati Ximon

- ako ste alergični na piridostigminijev bromid, bromide ili bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6),
- ako imate zatvor ili ne možete mokriti
- ako uzimate određene vrste mišićnih relaksansa, kao što je suksametonij.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ximon ako:

- imate astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB)
- imate poremećaj srčanog ritma ili nizak krvni tlak ili nedavnu koronarnu opstrukciju (srčani udar)
- imate bilo koju bolest bubrega
- imate čir na želucu
- imate epilepsiju ili Parkinsonovu bolest

- imate pretjerano aktivnu štitnu žlijezdu
- ste trudni ili dojite
- ste imali operaciju uklanjanja štitne žlijezde.

### **Drugi lijekovi i Ximon**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se izdaju bez recepta.

To je od izuzetne važnosti obzirom da se učinak liječenja može promijeniti ukoliko istodobno uzimate neke druge lijekove kao što su:

Imunosupresivi tj. lijekovi koji smanjuju funkciju imunološkog sustava (npr. steroidi) mogu smanjiti potrebu za dozom Ximona. Prilikom uvođenja novog kortikosteroida može, u početnoj fazi, doći do pogoršanja simptoma miastenije gravis.

Atropin i skopolamin mogu usporiti funkciju gastrointestinalnog trakta te time usporiti i apsorpciju Ximona.

Metilceluloza (pomoćna tvar nekih lijekova) sprječava apsorpciju piridostigmina, koji u tom slučaju nema djelovanje.

Mišićni relaksansi kada se uzimaju istodobno s piridostigminijevim bromidom mogu imati produljeno djelovanje (suksametonij) ili oslabljeno djelovanje (npr. pankuronij, vekuronij). Ako imate planiranu operaciju, recite svom liječniku da koristite Ximon.

Drugi lijekovi: aminoglikozidni antibiotici (npr. neomicin i kanamicin), lokalni anestetici i neki opći anestetici, lijekovi za poremećaj srčanog ritma i druge tvari koje interferiraju s mišićno-živčanim prijenosom mogu utjecati na učinak piridostigminijeva bromida.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća i dojenje**

Ximon se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako to ne odredi Vaš liječnik.

Piridostigminijev bromid u malim količinama prelazi u majčino mlijeko, pa će Vaš liječnik procijeniti da li smijete koristiti ovaj lijek tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Uzimanje ovog lijeka može uzrokovati oslabljen vid u sumraku i poremećaje prilagodbe oka gledanju na blizinu i daljinu ili suženje zjenica te može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima.

Vaša je odgovornost procijeniti jeste li u stanju obavljati te zadatke tijekom uzimanja lijekova.

Učinci i nuspojave lijeka opisani su u drugim odjeljcima. Pročitajte cijelu uputu o lijeku za smjernice.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Ximon sadrži laktozu i saharozu**

Ximon sadrži 53 mg saharoze i 120 mg laktoza hidrata.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Ximon**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza se mora odrediti individualno na temelju težine bolesti, dobi, i odgovora na liječenje.

Preporučena doza u odraslih bolesnika je 30-180 mg dva do četiri puta dnevno (što odgovara 120 do 1200 mg piridostigminijeva bromida na dan), ali liječnik Vam može propisati i veće doze. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 180 mg ili manja od 60 mg.

Tablete pijte s vodom (polo do jedna čaša vode).

#### **Ako uzmete više Ximona nego što ste trebali**

Ako uzmete više Ximona ili je npr. dijete uzelo lijek nužno je odmah obavijestiti liječnika ili se uputiti u bolnicu kako bi stručne osobe procijenile rizik i dale Vam daljnje upute.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ximon**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Ximon**

Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete uzimati Ximon.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **U nastavku su navedene nuspojave prema učestalosti:**

**Rijetko** (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*)

- kožni osip (obično nestane kada se lijek prestane uzimati. Ne smiju se upotrebljavati lijekovi koji sadrže brom.)

**Nije poznato** (*ne može se procijeniti učestalost na temelju dostupnih podataka*)

- preosjetljivost na lijek
- sinkopa (gubitak svijesti)
- suženje zjenica
- povećano lučenje suza
- poremećaji prilagodbe oka gledanju na blizinu i daljinu (poremećaji akomodacije)
- poremećaj srčanog ritma (npr. povećana brzina srčanih otkucaja, ubrzani puls, usporeni otkucaji srca, poremećaji srčane provodljivosti (atrioventrikularni blok), grč koronarne krvne žile (Prinzmetalova angina))
- pad krvnog tlaka
- navale crvenila,
- povećano izlučivanje bronhijalne sluzi u kombinaciji sa suženjem dišnih puteva
- mučnina, povraćanje, proljev
- grčevi u trbuhu, bol i nelagoda uzrokovane povećanom aktivnošću probavnog sustava

- povećano lučenje sline
- prekomjerno znojenje,
- koprivnjača
- povećana mišićna slabost
- smanjena mišićna napetost
- nevoljno trzanje mišića
- nevoljno grčenje mišića
- grčevi u mišićima
- povećana potreba za mokrenjem.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Ximon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Ximon sadrži**

- Djelatna tvar je piridostigminijev bromid.
- Jedna obložena tableta sadrži 60 mg piridostigminijeva bromida.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra tablete:* prethodno geliran škrob; bezvodni, koloidni silicijev dioksid; povidon; laktoza hidrat; magnezijev stearat, talk  
*Ovojnica tablete:* saharoza; talk; hipromeloza; makrogol; trigliceridi (srednje duljine lanca); glicerolmonostearat; polivinilni alkohol; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172)

#### **Kako Ximon izgleda i sadržaj pakiranja**

Ximon je crvenkasto smeđa, okrugla, bikonveksna, šećerom obložena tableta, promjera približno 9,8 mm i debljine približno 4,5 mm.

150 obloženih tableta u plastičnoj bijeloj neprozirnoj bočici (HDPE) s bijelim neprozirnim polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
3000 Paola PLA  
Malta

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**