

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mestinon, 60 mg, tabletki drażowane

Pyridostigmini bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mestinon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mestinon
3. Jak stosować Mestinon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mestinon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mestinon i w jakim celu się go stosuje

Mestinon jest lekiem hamującym działanie esterazy cholinowej - enzymu rozkładającego acetylocholinę, która odpowiedzialna jest za przekazywanie informacji z mózgu do mięśni. Powoduje zwiększenie ilości acetylocholinę i lepsze pobudzanie mięśni.

Mestinon stosowany jest w leczeniu miastenii (*myasthenia gravis*), porażennej niedrożności jelit i pooperacyjnego zatrzymania moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mestinon

Kiedy nie stosować leku Mestinon

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirydostygminę, bromki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego lub układu moczowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mestinon należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta występuje:
 - obturacyjna choroba układu oddechowego, taka jak astma oskrzelowa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP),
 - zaburzenia rytmu serca, takie jak bradykardia (spowolnienie skurczów serca poniżej 60 uderzeń/minutę) i blok przedsionkowo-komorowy,
 - niedociśnienie tętnicze,
 - wagotonia (zaburzenie regulacji neurovegetatywnej charakteryzujące się przewagą objawów zależnych od pobudzenia nerwu błędnego, takich jak znaczne zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego),
 - choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,

- padaczka,
- choroba Parkinsona,
- nadczynność tarczycy,
- zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono w niedalekiej przeszłości niedrożność naczyń wieńcowych,
- gdy pacjent stosuje atropinę w celu uniknięcia działań niepożądanych leku, gdyż może ona maskować objawy przedawkowania pirydostygminy,
- jeśli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Dotychczas nie stwierdzono, by lek w jakiś szczególny sposób działał na osoby w wieku podeszłym. Jednak pacjenci ci są bardziej niż młode osoby dorosłe podatni na zaburzenia rytmu serca.

W przypadku stosowania dużych dawek leku Mestinon u pacjentów z miastenią, lekarz rozważy konieczność zastosowania atropiny lub innego leku antycholinergicznego (są to leki o działaniu znoszącym działanie leku Mestinon) w celu zniesienia pewnych jego działań niepożądanych. Należy jednak wówczas pamiętać, że leki te, spowalniając czynność jelit, mogą wpływać na wchłanianie pirydostygminy.

U pacjentów z podejrzeniem przełomu cholinergicznego (nagłego pogorszenia stanu pacjenta, który objawia się utrudnionym oddychaniem, drżeniem mięśni, spowolnieniem skurczów serca poniżej 60 uderzeń/minutę, zwężeniem źrenic) spowodowanego przez przedawkowanie leku Mestinon, lekarz powinien rozważyć przełom miasteniczny wynikający z nasilenia miastonii (nagłe pogorszenie stanu pacjenta, które objawia się utrudnionym oddychaniem, zwiększeniem skurczów serca powyżej 60 uderzeń/minutę, rozszerzeniem źrenic). Oba te stany charakteryzują się nasileniem osłabienia mięśniowego, wymagają natomiast zupełnie różnego postępowania leczniczego (przełom miasteniczny wymagać może nasilenia leczenia lekiem Mestinon, natomiast przełom cholinergiczny - natychmiastowego odstawienia leku Mestinon i leczenia objawowego, w tym stosowania oddechu wspomaganego).

Mestinon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- glikokortykosteroidy lub leki immunosupresyjne (leki, które hamują układ odpornościowy, stosowane między innymi w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu), ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mestinon; jednakże dodanie glikokortykosteroidów może początkowo nasilić objawy miastonii;
- metylocelulozę i leki zawierające metylocelulozę, jako substancję pomocniczą, ponieważ może dojść do zahamowania wchłaniania leku Mestinon;
- leki antymuskarynowe, takie jak atropina lub hioscyyna (leki o działaniu znoszącym działanie leku Mestinon, które powodują rozszerzenie źrenicy, rozkurcz mięśni i zwiększenie skurczów serca), ponieważ może dojść do zniesienia działania lub zaburzenia wchłaniania leku Mestinon;
- niedepolaryzujące leki zwiotczające mięśnie (np. pankuronium i wekuronium), ponieważ może dojść do zniesienia ich działania;
- depolaryzujące leki zwiotczające mięśnie (np. suksametonium), ponieważ może dojść do wydłużenia ich działania;
- antybiotyki aminoglikozydowe;
- środki znieczulające miejscowo;
- środki do znieczulenia ogólnego;
- leki przeciwartmyczne;
- inne leki zakłócające przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent przeszedł operację usunięcia grasicy, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mestinon.

Stosowanie leku Mestinon z jedzeniem i pićm

Leku Mestinon nie należy przyjmować z posiłkami, gdyż opóźnia to wystąpienie jego działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zwężenie źrenic oraz zaburzenia akomodacji wywołane przez pirydostygminę lub związane z nieodpowiednim leczeniem miastenii, mogą osłabiać ostrość widzenia, a przez to zdolność reagowania, a także zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mestinon zawiera sacharozę

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Mestinon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Miastenia

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, 30 mg do 180 mg (1/2 do 3 tabletek) kilka razy na dobę, w okresach, kiedy potrzebne jest uzyskanie możliwie największej siły fizycznej (np. przed wstaniem z łóżka, przed posiłkami).

Lek zwykle działa przez 3 do 4 godzin od zażycia (w przypadku, gdy przyjęty zostanie przed udaniem się na spoczynek nocny, działa około 6 godzin).

Całkowita dawka dobową wynosi zwykle od 120 mg (2 tabletki) do 1200 mg (20 tabletek), choć może być konieczne stosowanie większych dawek.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Dawka początkowa wynosi 30 mg (1/2 tabletki) na dobę u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub 60 mg (1 tabletki) na dobę u dzieci w wieku 6-12 lat. Należy ją stopniowo zwiększać o 15 mg do 30 mg na dobę aż do uzyskania maksymalnej poprawy.

Całkowita dawka dobową wynosi zwykle 30 mg do 360 mg (1/2 do 6 tabletek) na dobę.

Porażenna niedrożność jelit i pooperacyjne zatrzymanie moczu

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 60 mg do 240 mg (1 do 4 tabletek) na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 15 mg do 60 mg (1/4 do 1 tabletki) na dobę.

Częstość podawania dawek może być różna w zależności od potrzeby pacjenta.

Dawkowanie u osób w wieku podeszłym

Brak specjalnych zaleceń.

Zaburzenia czynności nerek

Pirydostygmina, substancja czynna leku Mestinon, wydalana jest głównie z moczem w postaci niezmięnionej, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zastosowanie niższych dawek, a leczenie powinno polegać na ustalaniu dawki do uzyskania pożądanego działania.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak specjalnych zaleceń.

Sposób podawania

Lek Mestinon należy przyjmować popijając wodą (pół lub pełna szklanka wody).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mestinon

Mestinon może powodować przełom cholinergiczny. Do objawów przedawkowania należą: skurcze brzucha, nasilenie perystaltyki jelit, biegunka, nudności i wymioty, zwiększenie wydzielania śluzu w drzewie oskrzelowym, zwiększenie wydzielania śliny, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie się, zwężenie źrenic, skurcze mięśniowe, drżenia pęczkowe mięśni (krótkotrwałe, niewielkie skurcze grup włókien mięśniowych), ogólne osłabienie, aż do porażenia mięśni, które może spowodować bezdech i, w wyjątkowo ciężkich przypadkach, niedotlenienie mózgu, niedociśnienie tętnicze, aż do zapaści sercowo-naczyniowej oraz bradyarytmia (spowolnienie skurczów serca poniżej 60 uderzeń/minutę), aż do zatrzymania akcji serca.

Wpływ na ośrodkowy układ nerwowy może objawiać się pobudzeniem, stanem splątania, niewyraźną mową, nerwowością, rozdrażnieniem, omamami wzrokowymi, drgawkami i śpiączką.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić lek Mestinon i skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Mestinon

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mestinon

Przerwanie stosowania leku Mestinon może spowodować nasilenie objawów choroby, z powodu której jest stosowany (np. miastenii).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak wszystkie leki cholinergiczne, Mestinon może mieć niepożądany wpływ na czynność autonomicznego układu nerwowego (część układu nerwowego, którego nerwy unerwiają narządy wewnętrzne).

Mogą wystąpić muskarynopodobne objawy niepożądane, takie jak nudności, wymioty, biegunka, skurcze brzucha, wzmożona perystaltyka, zwiększenie wydzielania śluzu oskrzelowego i śliny, bradykardia (spowolnienie skurczów serca poniżej 60 uderzeń/minutę) oraz zwężenie źrenic.

Podstawowe działanie nikotynowe polega na wywołaniu skurczów mięśni, drżenia pęczkowego (krótkotrwałe, niewielkie skurcze grup włókien mięśniowych) oraz osłabienia siły mięśni.

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość na lek

Zaburzenia układu nerwowego: omdlenie

Zaburzenia oka: zwężenie źrenic, wzmożone łzawienie, zaburzenia akomodacji (np. niewyraźne widzenie)

Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia - spowolniona praca serca, tachykardia - przyspieszona praca serca, blok przedsionkowo-komorowy), dławica Prinzmetal'a (jedna z postaci choroby wieńcowej)

Zaburzenia naczyniowe: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy, niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: wzmożone wydzielanie śluzu oskrzelowego z towarzyszącym skurczem oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka, nadmierna motoryka przewodu pokarmowego, nadmierne wydzielanie śliny, objawy brzuszne (dyskomfort, ból, skurcze itp.)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko (występuje u $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ pacjentów): wysypka (zazwyczaj ustępuje wkrótce po odstawieniu leku. Leki zawierające bromki nie powinny być więcej stosowane); częstość nieznana: nadmierna potliwość, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: nasilenie osłabienia siły mięśni, drżenie pęczkowe (krótkotrwałe, niewielkie skurcze grup włókien mięśniowych), drżenie oraz skurcze mięśni lub obniżenie napięcia mięśniowego

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: nagłe parcie na mocz

Ponieważ wymienione objawy mogą wskazywać na przełom cholinergiczny, należy o nich niezwłocznie powiadomić lekarza, żeby ustalić właściwe rozpoznanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mestinon

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mestinon

- Substancją czynną leku jest pirydostygmina w postaci bromku. 1 tabletkę zawiera 60 mg pirydostygminy bromku.
- Pozostałe składniki leku to: krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, skrobia ziemniaczana żelowana, talk, magnezu stearynian, sacharoza krystaliczna (1 tabletkę zawiera 161,569 mg sacharozy – patrz także „Lek Mestinon zawiera sacharozę” w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mestinon”), skrobia ryżowa, guma arabska, parafina stała, parafina płynna, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Mestinon i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką PE-HD w tekturowym pudełku.
20, 100 lub 150 tabletek drażowanych w butelce.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Labiana Pharmaceuticals, S.L.
Corbera de Llobregat,
C/Casanova 27-31
Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024