

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mestinon 10 mg comprimés Mestinon 60 mg comprimés enrobés

(bromure de pyridostigmine)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mestinon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mestinon
3. Comment prendre Mestinon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mestinon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MESTINON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Mestinon appartient au groupe des inhibiteurs de la cholinestérase. La cholinestérase est une enzyme qui détruit une substance (l'acétylcholine) intervenant dans la transmission des influx nerveux, Le blocage de l'enzyme par un inhibiteur comme Mestinon favorise la transmission des influx nerveux dans certains organes. Les inhibiteurs de la cholinestérase neutralisent aussi les effets du curare, un poison potentiellement mortel, qui empêche la transmission des influx nerveux.
- Mestinon est indiqué dans le traitement de la myasthénie grave

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MESTINON

Ne prenez jamais MESTINON

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la bromure de pyridostigmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'obstruction mécanique de l'intestin ou des voies urinaires,
- si certains médicaments destinés à relâcher les muscles (p.ex. le suxaméthonium) sont administrés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mestinon.

Informez votre médecin des maladies dont vous souffrez ou avez souffert, plus particulièrement :

- asthme,
- de broncho-pneumopathie chronique obstructive
- troubles du rythme cardiaque,
- tension artérielle basse et tendance aux syncopes,
- infarctus du myocarde récent,
- diabète,
- maladie des reins (notamment une difficulté à uriner ou des antécédents d'obstruction urinaire),
- épilepsie,
- maladie de Parkinson,
- hyperfonctionnement de la glande thyroïde (hyperthyroïdie),
- maladies de l'estomac ou des intestins (notamment, un mégacôlon, un ulcère de l'estomac, un « intestin paresseux » ou des antécédents d'obstruction digestive).

Si vous avez subi récemment une opération de l'estomac ou des intestins, dites-le au médecin.

Autres médicaments et Mestinon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vu le risque d'interaction entre Mestinon et le DEET, un répulsif contre les insectes, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'en utiliser.

Dans certains cas, le médecin peut juger utile de vous administrer, en plus de Mestinon, Prostigmine ou un médicament du groupe des corticostéroïdes (également appelés corticoïdes).

Mestinon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, le médecin décidera si vous pouvez prendre Mestinon. En cas de traitement par Mestinon pendant l'allaitement, accordez une attention particulière aux effets éventuels du médicament sur l'enfant allaité malgré que la quantité de Mestinon qui passe dans le lait maternel est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Mestinon peut perturber l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Mestinon 10 mg comprimés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MESTINON

Dosage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médecin fixera la dose que vous devez prendre en fonction de votre état. Pour les nouveau-nés et les enfants, il tiendra également compte de leur poids et le traitement sera minutieusement adapté à titre individuel.

Chez l'adulte, le traitement commencera habituellement par une dose de 30 mg (3 comprimés de 10 mg) à 120 mg (2 comprimés enrobés de 60 mg) à prendre plusieurs fois par jour, comme indiqué par le médecin.

Cette dose sera ensuite augmentée progressivement par le médecin jusqu'à ce que le meilleur résultat soit obtenu.

La dose journalière totale est habituellement de 300 à 1200 mg (5 à 20 comprimés enrobés de 60 mg) chez les adultes et de 30 à 360 mg (3 à 36 comprimés de 10 mg) chez les enfants ; cependant, dans certains cas, le médecin jugera nécessaire de prescrire une dose plus élevée.

Administration

Avalez les comprimés ou les comprimés enrobés avec de l'eau ou une boisson non alcoolisée. Prenez Mestinon environ 1 heure avant les repas pour éviter d'éventuelles difficultés pour mâcher les aliments et les avaler.

Si vous constatez l'apparition de symptômes désagréables ou gênants (hypersalivation, crampes musculaires, nausées/diarrhées, etc.), parlez-en sans tarder à votre médecin qui adaptera votre dose quotidienne de Mestinon en la diminuant à nouveau si besoin.

Si vous avez pris plus de Mestinon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mestinon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (tel. 070/245.245).

De trop fortes doses de Mestinon peuvent entraîner une faiblesse musculaire marquée ou une accentuation de celle-ci chez les patients souffrant de myasthénie grave mais aussi une insuffisance cardiovasculaire et respiratoire.

Les réactions signalées dans la rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS » peuvent également se manifester.

Les effets sur le système nerveux central peuvent inclure une agitation, un état confus, un trouble de l'élocution, une nervosité, une irritabilité, des hallucinations visuelles, un trouble de la parole (dysarthrie), des convulsions et un coma.

Paradoxalement, de trop fortes doses peuvent provoquer aussi bien une accélération qu'un ralentissement du rythme cardiaque. Dans les cas les plus graves, elles peuvent causer une paralysie, une apnée et un manque d'oxygénation du cerveau mais aussi un arrêt cardiaque et un effondrement de la pression sanguine.

Si vous ressentez ces symptômes, demandez sans délai l'avis de votre médecin. Il pourra alors vous dire d'arrêter immédiatement la prise de Mestinon et de tout autre médicament du même groupe, ou vous prescrire l'administration (par voie intraveineuse lente) de 1 à 2 mg de sulfate d'atropine. En fonction de l'évolution de la fréquence de votre pouls, cette dose sera répétée au besoin, à des intervalles de 5 à 30 minutes jusqu'à ce que votre pouls soit retourné à son rythme normal. Le transfert dans un centre hospitalier pour une éventuelle assistance respiratoire peut également s'imposer.

Si vous oubliez de prendre Mestinon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais continuez le traitement comme indiqué par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Mestinon

Respectez toujours le schéma de traitement proposé par votre médecin. Si vous arrêtez votre traitement, vous risquez de voir réapparaître les symptômes de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des éruptions cutanées ont été signalées dans de rares cas.

Les effets indésirables consistent en:

- nausées, vomissements,
- diarrhée,
- crampes d'estomac,
- augmentation des mouvements de l'intestin

Notice

- augmentation des sécrétions bronchiques, bronchoconstriction, salivation et transpiration,
- troubles du rythme cardiaque, syncope, hypotension
- rétrécissement de la pupille, lacrymation accrue
- crampes, tremblements et faiblesse musculaire,
- urgences urinaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MESTINON

10 mg : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

60 mg : Conserver à une température ambiante (15 - 25°C).

A conserver dans son emballage d'origine.

Informations sur la durée de conservation après la première ouverture pour Mestinon 10 mg :

Après ouverture, Mestinon 10 mg a une durée de conservation de 6 mois.

Informations sur la durée de conservation après la première ouverture pour Mestinon 60 mg :

Après ouverture, Mestinon 60 mg a une durée de conservation de 3 mois.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient Mestinson

- La substance active est le bromure de pyridostimine.
- Les autres composants sont :

Mestinson 10 mg comprimés : amidon de maïs, dioxyde de silice anhydre, amidon, lactose, talc, stéarate de magnésium.

Mestinson 60 mg comprimés enrobés : dioxyde de silice anhydre, amidon, polyvidone, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, amidon de riz, gomme arabique, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), paraffine liquide, paraffine liquide légère, saccharose.

Aspect de Mestinson et contenu de l'emballage extérieur

Mestinson 10 mg est disponible en boîtes contenant 50, 100, 250 comprimés (voie orale).

Mestinson 60 mg est disponible en boîtes contenant 20, 100, 150 comprimés enrobés (voie orale). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatrix Healthcare - Terhulpsessesteeweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricants

10 mg en 60 mg :

Labiana Pharmaceuticals, SL - Casanova, 27/31 - 08757 Corbera de Llobregat - Barcelona / Espagne

60 mg :

ICN Polfa Rzeszów SA - ul. Przemysłowa 2 - 35-959 Rzeszów / Pologne

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

BE:

MESTINON 10 mg comprimés: BE054704

MESTINON 60 mg comprimés enrobés: BE054713

LU:

Notice

Mestinon 10 mg comprimés: 1996053482

Mestinon 60 mg comprimés enrobés: 1996053483

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.