

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mestinon 10 mg Tabletten Mestinon 60 mg überzogene Tabletten

(Pyridostigmin bromid)

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MESTINON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Mestinon gehört zur Gruppe der Cholinesterase-Hemmer. Cholinesterase ist ein Enzym, das eine Substanz (das Acetylcholin) zerstört, die an der Übertragung von Nervenimpulsen beteiligt ist. Die Blockade des Enzyms durch einen Hemmer wie Mestinon begünstigt die Übertragung von Nervenimpulsen in bestimmten Organen. Die Cholinesterase-Hemmer neutralisieren auch Wirkungen von Curare, einem Gift, das tödlich wirken kann und die Übertragung von Nervenimpulsen verhindert.
- Mestinon ist angezeigt zur Behandlung der Myasthenia gravis.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MESTINON BEACHTEN?

Mestinon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigmin bromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei mechanischem Verschluss des Darms oder der Harnwege,
- bei Gabe bestimmter Medikamente, welche die Muskulatur entspannen (z.B. Suxamethonium).

Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mestion einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen Krankheiten vorliegen bzw. vorgelegen haben, insbesondere:

- Asthma,
- chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Herzrhythmusstörungen,
- niedriger Blutdruck und Neigung zu Synkopen,
- frischer Herzinfarkt,
- Diabetes mellitus,
- Nierenerkrankungen (insbesondere Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnwegsverschluss in der Krankengeschichte),
- Epilepsie,
- Parkinson-Krankheit,
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose),
- Magen-Darm-Erkrankungen (insbesondere Megakolon, Magengeschwüre, Darmträgheit oder Verstopfungen in der Krankengeschichte).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie sich in letzter Zeit einer Magen- oder Darmoperation unterzogen haben.

Einnahme von Mestion mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden , kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Aufgrund des Risikos einer Wechselwirkung zwischen Mestion und DEET, einem Insektenschutzmittel, fragen Sie vor dessen Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In einigen Fällen wird Ihnen der Arzt unter Umständen zusätzlich zu Mestion, Prostigmine oder ein Arzneimittel aus der Gruppe der Kortikosteroide verordnen (auch Kortikoid genannt).

Einnahme von Mestion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht anwendbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Falls Sie schwanger sind, entscheidet der Arzt, ob Sie Mestion verwenden dürfen.

Im Falle einer Behandlung mit Mestion während der Stillzeit sollten Sie besonders auf eventuelle Wirkungen des Arzneimittels auf den Säugling achten, obwohl die Menge an Mestion, die in die Muttermilch übergeht, zu vernachlässigen ist

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Mestion kann die Fähigkeit beeinträchtigen, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

Mestinon 10 mg Tabletten enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Mestinon 10 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MESTINON EINZUNEHMEN?

Dosierung

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

Je nach Ihrem Zustand entscheidet der Arzt, welche Dosierung Sie einnehmen müssen. Bei Neugeborenen und Kindern berücksichtigt er darüber hinaus das Körpergewicht und wird die Behandlung genau auf den individuellen Patienten abgestimmt.

In der Regel beginnt die Behandlung bei Erwachsenen mit einer Dosierung von 30 mg (3 Tabletten zu 10 mg) bis 120 mg (2 überzogene Tabletten zu 60 mg) und bei Kindern mit 30 bis 360 mg (3 bis 36 Tabletten zu 10 mg) mehrmals täglich, entsprechend den Anweisungen des Arztes.

Anschließend wird diese Dosis schrittweise vom Arzt erhöht, bis das bestmögliche Resultat erzielt wird.

Die Gesamt-Tagesdosis beträgt gewöhnlich 300 bis 1200 mg (5 bis 20 überzogene Tabletten zu 60 mg); in bestimmten Fällen wird der Arzt jedoch eine höhere Dosis verordnen.

Verabreichung

Schlucken Sie die Tabletten oder überzogene Tabletten mit etwas Wasser oder einem nichtalkoholischen Getränk.

Schlucken Sie Mestinon ungefähr eine Stunde vor den Mahlzeiten, um eventuelle Schwierigkeiten beim Kauen und Schlucken der Nahrung zu vermeiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie unangenehme oder störende Symptome an sich feststellen (vermehrter Speichelfluss, Muskelkrämpfe, Übelkeit/Durchfall usw.). Ihr Arzt wird Ihre tägliche Mestinon-Dosis anpassen, indem er sie bei Bedarf erneut verringert.

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

Wenn Sie zu viel Mestinon angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Zu hohe Mestinon-Dosen können eine ausgeprägte Muskelschwäche hervorrufen oder bei Myasthenie-Patienten eine bestehende Muskelschwäche verstärken. aber auch eine Herz-Kreislauf- und Ateminsuffizienz sind möglich.

Darüber hinaus können die im Abschnitt "4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?" beschriebenen Wirkungen auftreten.

Die Wirkungen auf das Zentralnervensystem können Agitiertheit, Verwirrtheit, Sprechstörung, Nervosität, Reizbarkeit, visuelle Halluzinationen, Sprech- und Stimmstörung (Dysarthrie), Konvulsionen und Koma umfassen.

Paradoxerweise kann Mestinon in zu hoher Dosierung den Herzrhythmus sowohl erhöhen als auch verlangsamen. In schwereren Fällen können sie Lähmung, Apnoe und mangelnde

Versorgung des Gehirns mit Sauerstoff verursachen, aber auch Herzstillstand und Blutdruckabfall.

Sollten Sie diese Symptome spüren, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Er kann Sie bitten, die Einnahme von Mestinon und von jedem anderen Medikament derselben Gruppe sofort einzustellen oder Ihnen die Verabreichung von 1 mg bis 2 mg Atropinsulfat (langsam intravenös injiziert) verschreiben. Je nach Entwicklung Ihrer Pulsfrequenz wird diese Dosis bei Bedarf alle 5 bis 30 Minuten erneut gegeben, bis Ihr Puls zu seiner normalen Frequenz zurückkehrt.

Unter Umständen ist eine Einweisung in ein Krankenhaus zur künstlichen Beatmung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung fort, wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon abbrechen

Halten Sie stets das von Ihrem Arzt angeordnete Dosierungsschema ein. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, besteht die Gefahr, dass die Symptome Ihrer Krankheit erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

In seltenen Fällen wurden Hautausschläge beobachtet.

An unerwünschten Wirkungen können auftreten:

- Übelkeit, Erbrechen,
- Durchfall,
- Magenkrämpfe,
- verstärkte Darmtätigkeit,
- verstärkte Sekretbildung in den Bronchien, Verengung der Bronchien (Bronchokonstriktion), erhöhter Speichel und Schwitzen,
- Herzrhythmusstörungen, Synkope, Hypotonie
- Verengung der Pupille, vermehrter Tränenfluss
- Krämpfe, Muskelzittern und Muskelschwäche.
- Harndrang

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Gebrauchsinformation

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MESTINON AUFZUBEWAHREN?

10 mg: Nicht über 25°C lagern.
60 mg: Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 - 25°C).
In der Originalverpackung aufbewahren.

Informationen über die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen für Mestinon 10 mg:
Nach dem Öffnen hat Mestinon 10 mg eine Haltbarkeit von 6 Monaten.

Informationen über die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen für Mestinon 60 mg:
Nach dem Öffnen hat Mestinon 60 mg eine Haltbarkeit von 3 Monaten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mestinon enthält

- Der Wirkstoff ist Pyridostigmin bromid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mestinon 10 mg Tabletten: Maisstärke, Siliciumdioxid wasserfr., Stärke, Laktose, Talk, Magnesiumstearat.
Mestinon 60 mg überzogene Tabletten: Siliciumdioxid wasserfr., Stärke, Polyvidon, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat, Reisstärke, Arabisches Gummi, Talk, Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Flüssigparaffin, Flüssigparaffin leicht, Saccharose.

Wie Mestinon aussieht und Inhalt der Packung

Mestinon 10 mg ist erhältlich in Packungen mit 50, 100, 250 Tabletten zur oralen Anwendung.

Mestinon 60 mg ist erhältlich in Packungen mit 20, 100, 150 überzogene Tabletten zur oralen Anwendung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

10 mg en 60 mg:

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

60 mg:

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

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE:

MESTINON 10 mg Tabletten: BE054704

MESTINON 60 mg überzogene Tabletten: BE054713

LU:

Mestinon 10 mg Tabletten: 1996053482

Mestinon 60 mg überzogene Tabletten: 1996053483

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.