

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mestinon 10 mg tabletten Mestinon 60 mg omhulde tabletten

(pyridostigmine bromide)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MESTINON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Mestinon behoort tot de groep van cholinesteraseremmers. Cholinesterase is een enzym dat een stof (acetylcholine) afbreekt die betrokken is bij de overdracht van de zenuwimpulsen. De blokkering van het enzym door een remmer zoals Mestinon bevordert de overdracht van zenuwimpulsen naar bepaalde organen. De cholinesteraseremmers neutraliseren ook het effect van curare, een mogelijk dodelijk gif, dat de overdracht van zenuwimpulsen verhindert.
- Mestinon is aangewezen voor de behandeling van myasthenia gravis.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- mechanische obstructie van de darmen of de urinewegen
- bij toediening van bepaalde geneesmiddelen om de spieren te ontspannen (bijv. suxamethonium).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bijsluiter

U dient uw arts in te lichten over ziekten, waaraan u lijdt of waaraan u hebt geleden, vooral:

- astma,
- een chronisch obstructieve longziekte
- hartritmestoornissen,
- lage bloeddruk en neiging tot flauwvallen,
- recent hartinfarct,
- suikerziekte,
- nierziekte (meer bepaald problemen om te urineren of voorgeschiedenis van urinaire obstructie),
- epilepsie,
- ziekte van Parkinson,
- te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie),
- maag- of darmziekten (meer bepaald een dikkedarmverwijding, een maagzweer, een "luie darm" of voorgeschiedenis van digestieve obstructie).

Als u recent een heelkundige ingreep aan de maag of darmen hebt ondergaan moet u dit aan de arts melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mestinon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gezien het risico op interactie tussen Mestinon en DEET, een insectenafweermiddel, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

In sommige gevallen kan de arts het nuttig vinden naast Mestinon ook Prostigmine of een geneesmiddel van de groep van de corticosteroiden toe te dienen (ook corticoïde genoemd).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwange, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u zwanger bent, dient de arts te beslissen of u Mestinon mag nemen. Bij de behandeling met Mestinon tijdens de borstvoeding dient u bijzondere aandacht te schenken aan eventuele effecten van dit geneesmiddel op uw kind niettegenstaande de hoeveelheid Mestinon die overgaat in de moedermelk verwaarloosbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Mestinon kan het vermogen om een wagen te besturen of machines te bedienen verstoord worden.

Mestinon 10 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De arts bepaalt welke dosis u moet innemen in functie van uw toestand. Bij pasgeborenen en kinderen houdt hij ook rekening met het lichaamsgewicht en de behandeling zal er zorgvuldig en individueel op afgestemd worden.

Bij volwassenen wordt de behandeling gewoonlijk ingesteld met een dosis van 30 mg (3 tabletten van 10 mg) tot 120 mg (2 omhulde tabletten van 60 mg) meerdere malen per dag, zoals aangegeven door de arts.

Deze dosis dient daarna geleidelijk door de arts te worden verhoogd tot het beste resultaat wordt behaald.

De totale dagdosis bedraagt voor volwassenen gewoonlijk tussen de 300 en 1.200 mg (5 tot 20 omhulde tabletten van 60 mg) en voor kinderen tussen de 30 en 360 mg (3-36 tabletten van 10 mg) per dag; maar in sommige gevallen kan de arts het echter nodig achten een hogere dosis voor te schrijven.

Toediening

Slik de tabletten of de omhulde tabletten in met water of een niet-alcoholhoudende drank. Neem Mestinon ongeveer één uur vóór de maaltijden in om eventuele moeilijkheden met het kauwen en het inslikken van voedsel te voorkomen.

Als u onaangename of vervelende symptomen (overmatige speekselafscheiding, spierkrampen, misselijkheid/diarree, enz.) vaststelt, praat er dan onmiddellijk over met uw arts die uw dagelijkse dosis Mestinon zal aanpassen en deze, indien nodig, opnieuw zal verlagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u teveel van dit middel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Te hoge doses van Mestinon kunnen bij patiënten met myasthenia gravis een uitgesproken spierzwakte veroorzaken of deze verergeren maar ook een verminderde werking van de cardiovasculaire en ademhalingsfuncties veroorzaken.

Ook kunnen de reacties optreden, die in de rubriek "4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN" zijn vermeld.

Effecten op het centraal zenuwstelsel zoals rusteloosheid, verwarde toestand, spraakstoornissen, nervositeit, prikkelbaarheid, visuele hallucinaties, dysartrie (Een spreekstoornis die betrekking heeft op de articulatie van de gesproken taal), stuip trekkingen en coma kunnen optreden.

Paradoxaal genoeg kunnen te hoge doses het hartritme zowel versnellen als vertragen. In zeer ernstige gevallen kunnen ze verlamming, apneu en onvoldoende zuurstoftoevoer naar de hersenen maar ook hartstilstand en plotse bloeddrukval veroorzaken.

Als u deze symptomen waarneemt, vraag dan onmiddellijk raad aan uw arts. Hij kan u dan vragen onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Mestinon of enig ander geneesmiddel uit dezelfde groep, of hij kan 1 tot 2 mg atropinesulfaat (toegediend als langzame intraveneuze injectie) voorschrijven. Afhankelijk van de evolutie van uw polsslag zal deze

Bijsluiter

dosis, indien nodig, herhaaldelijk toegediend worden, met intervallen van 5 tot 30 minuten tot uw polsslag opnieuw normaal is.

De overbrenging naar een ziekenhuis voor eventuele kunstmatige beademing kan aangewezen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Respecteer steeds het behandelingsschema dat voorgesteld is door uw arts. Als u uw behandeling onderbreekt, loopt u het risico dat de symptomen van uw ziekte opnieuw zullen verschijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen werd huiduitslag gemeld.

De ongewenste effecten bestaan uit:

- misselijkheid en braken,
- diarree,
- maagkrampen,
- toename van de darmbewegingen,
- toename van de luchtwegsecreties, vernauwing van de luchtwegen, kwijlen en overmatig zweten,
- hartritmestoornissen, flauwvallen, lage bloeddruk,
- vernauwing van de pupil, toename van de traansecretie
- krampen, bevingen en spierzwakte,
- urine-urgentie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Bijsluiter

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

10 mg: Bewaren beneden 25°C. 60 mg: Bij kamertemperatuur bewaren (15-25 °C)
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Informatie over de houdbaarheid na opening voor Mestinon 10 mg:
Na openen heeft Mestinon 10 mg een houdbaarheid van 6 maanden.

Informatie over de houdbaarheid na opening voor Mestinon 60 mg:
Na openen heeft Mestinon 60 mg een houdbaarheid van 3 maanden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pyridostigmine bromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Mestinon 10 mg tabletten: maiszetmeel, siliciumdioxide anh., zetmeel, lactose, talk, magnesiumstearaat.

Mestinon 60 mg omhulde tabletten: siliciumdioxide anh., zetmeel, polyvidon, maiszetmeel, talk, magnesiumstearaat, rijstzetmeel, arabische gom, talk, ijzeroxyde rood (E172), ijzeroxyde geel (E172), vloeibare paraffine, vloeibare paraffine licht, saccharose.

Hoe ziet Mestinon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mestinon 10 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 50, 100, 250 tabletten voor orale toediening.

Mestinon 60 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 100, 150 omhulde tabletten voor orale toediening. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bijsluiter

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

10 mg en 60 mg :

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

60 mg :

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

MESTINON 10 mg tabletten: BE054704

MESTINON 60 mg omhulde tabletten: BE054713

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.