

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Mestinon 10 mg tabletten Mestinon 60 mg omhulde tabletten**

pyridostigminebromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Mestinon ingenomen?
2. Wanneer mag u Mestinon niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mestinon in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mestinon?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt Mestinon ingenomen?**

- Mestinon behoort tot de groep van cholinesteraseremmers. Cholinesterase is een enzym dat een stof (acetylcholine) afbreekt die betrokken is bij de overdracht van de zenuwimpuls. De blokkering van het enzym door een remmer zoals Mestinon bevordert de overdracht van zenuwimpuls naar bepaalde organen, waaronder de spieren. Mestinon is aangewezen voor de behandeling van myasthenia gravis.

#### **2. Wanneer mag u Mestinon niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Mestinon niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pyridostigminebromide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 Mestinon?**

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

Er is grote voorzichtigheid geboden als u lijdt aan een ademhalingsziekte zoals astma of chronisch obstructieve longziekte.

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

- 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),
- nierinsufficiëntie.

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 Mestion nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

In sommige gevallen kan de arts het nuttig vinden naast Mestion 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 zwanger, 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 Mestion mag nemen. Aangezien de ernst van myasthenia gravis tijdens de zwangerschap vaak aanzienlijk schommelt, is bijzondere aandacht vereist om overdosering te voorkomen. Bij de behandeling met Mestion tijdens de borstvoeding dient u bijzondere aandacht te schenken aan eventuele effecten van dit geneesmiddel op uw kind niettegenstaande de hoeveelheid Mestion die overgaat in de moedermelk verwaarloosbaar is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Mestion 10 mg tabletten bevatten lactose.**

**Mestion 60 mg omhulde tabletten bevatten sucrose.**

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 Mestinon in?**

#### **Dosering**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 tot 120 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 120 mg en 1.200 mg en voor kinderen tussen de 30 mg en 360 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 Mestinon ingenomen?**

Wanneer u te veel van Mestinon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of 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 rubriek 4 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

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 Mestilon 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 Mestilon**

Respecteer steeds het behandelingschema 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen werd huiduitslag gemeld.

De ongewenste effecten bestaan uit:

- overgevoeligheid voor de stoffen van het geneesmiddel,
- misselijkheid en braken,
- diarree,
- buikklachten (bijvoorbeeld maagongemak, -pijn, -krampen, enz.),
- toename van de darmbewegingen,
- toename van de luchtwegsecreties, vernauwing van de luchtwegen, kwijlen en overmatig zweten,
- urticaria,
- hartritmestoornissen, flauwvallen, lage bloeddruk, blozen,
- vernauwing van de pupil, toename van de traansecretie, wazig zien,
- 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 :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pyridostigminebromide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - Mestinon 10 mg tabletten: maiszetmeel, watervrij siliciumdioxide, zetmeel, lactose, talk, magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2 : Mestinon 10 mg tabletten bevatten lactose.
  - Mestinon 60 mg omhulde tabletten: watervrij siliciumdioxide, zetmeel, polyvidon, maiszetmeel, talk, magnesiumstearaat, rijstzetmeel, arabische gom, talk, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), vloeibare paraffine, vloeibare paraffine licht, saccharose. Zie ook rubriek 2 : Mestinon 60 mg omhulde tabletten bevatten sucrose.

### Hoe ziet Mestinon eruit en wat 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

Viatrix Healthcare – Terhulpesteeuweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**Fabrikant**

10 mg en 60 mg :

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

60 mg :

ICN Polfa Rzeszów SA - ul. Przemysłowa 2 - 35-105 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 goedgekeurd in 02/2026.**