

Prospect: Informații pentru utilizator**Mestinon 60 mg drajeuri**
bromură de piridostigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mestinon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mestinon
3. Cum să luați Mestinon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mestinon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mestinon și pentru ce se utilizează

Mestinon conține ca substanță activă bromura de piridostigmină care aparține unui grup de medicamente cunoscut ca inhibitori de colinesterază. Inhibitorii de colinesterază blochează activitatea excesivă a colinesterazei și în acest fel ajută la funcționarea corectă a mușchilor.

Mestinon este utilizat în tratamentul miasteniei gravis. La pacienții cu miastenia gravis apare rapid slăbiciune musculară și, în cazurile grave, mușchii pot fi paralizați. Miastenia gravis este cauzată de activitatea excesivă a unei proteine din corp numită colinesterază.

Mestinon este de asemenea utilizat în tratamentul unor forme rare de constipație (ileus paralytic) și în cazul retenției de urină după o intervenție chirurgicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mestinon**Nu luați Mestinon**

- dacă sunteți alergic la bromură de piridostigmină, la bromuri sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți constipat sau nu puteți urina, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să luați acest medicament. Aceasta datorită faptului că Mestinon este indicat numai pentru anumite tipuri de constipație și retenție de urină (vezi pct. 1).

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu Mestinon, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Suferiți de astm bronșic sau alte boli la nivelul plămânilor precum boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC);
- Ați suferit recent un infarct miocardic (obstrucție a unei artere coronare), aveți pulsul mic sau orice altă boală a inimii;
- Aveți un ritm al bătăilor inimii prea scăzut sau afecțiuni ale sistemului de conducere al inimii (blocuri AV);
- Aveți tensiune arterială mică;
- Aveți ulcer la nivelul stomacului;
- Aveți epilepsie;
- Aveți boală Parkinson;
- Aveți o activitate crescută a glandei tiroide (hipertiroidie);
- Aveți probleme cu rinichii;
- Suferiți de o afecțiune denumită vagotonie (aceasta este o afecțiune în care hiperactivitatea nervului vag cauzează simptome cum ar fi ritm cardiac scăzut, hipotensiune, constipație, transpirație și spasme musculare dureroase);
- Ați avut o operație de extirpare a glandei timus;
- Aveți insuficiență renală.

Nu există nicio evidență care să sugereze că Mestinon are efecte speciale asupra pacienților vârstnici. Cu toate acestea pacienții vârstnici pot fi mai susceptibili la tulburări ale ritmului inimii decât pacienții adulți.

Mestinon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este extrem de important, deoarece utilizarea concomitentă a mai multor medicamente poate să accentueze sau să diminueze efectul medicamentelor. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente cunoscute ca corticosteroizi sau alte medicamente imunosupresoare;
- Medicamente cunoscute ca antimuscarinice (de ex. atropină, hioscină);
- Medicamente care conțin metilceluloză;
- Medicamente împotriva infecțiilor (antibiotice aminoglicozidice);
- Medicamente utilizate pentru bătăi neregulate ale inimii (medicamente antiaritmice);
- Medicamente anestezice locale sau generale.

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Mestinon. Mestinon poate stopa efectele unor medicamente utilizate pentru relaxarea musculară în timpul operației (de ex. pancuronium, vecuronium). Nevoia de Mestinon s-ar putea reduce după timectomie.

Mestinon poate de asemenea prelungi efectul altor miorelaxante (de exemplu suxametonium).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mestinon poate determina tulburări de vedere. Dacă acest lucru se întâmplă și în cazul dumneavoastră nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Mestinon conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Mestinon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va depinde de boala, nevoile și vârsta dumneavoastră după cum urmează:

Pentru miastenia gravis:

- Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 1-3 drajeuri de Mestinon (60 - 180 mg Mestinon) care trebuie luată de 2-4 ori pe zi, sau o doză mărită dacă este necesar, dar numai dacă a fost recomandată de medicul dumneavoastră. Doza totală zilnică este de obicei între 120-1200 mg, dar pot fi necesare și doze mai mari dacă medicul dumneavoastră hotărăște astfel.
- Doza uzuală zilnică pentru copii sub 6 ani este de 30 mg Mestinon. Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani, doza uzuală de pornire este de 1 drajeu de Mestinon (60 mg). Medicul va mări apoi progresiv doza până se obține efectul dorit. La copii doza uzuală zilnică este cuprinsă între 30 – 360 mg.
- Nou-născuți: în general, se recomandă 5 mg sub formă de comprimate la fiecare 4-6 ore, de fiecare dată cu 30-60 minute înainte de masă. Medicul va hotări doza exactă pentru fiecare copil în parte.

Comprimatele au nevoie de 15 – 30 de minute de la administrare pentru a-și face efectul.

Efectul fiecărei doze ar trebuie să dureze cam patru ore în timpul zilei și cam șase ore noaptea.

Ar trebui să încercați să luați medicamentul astfel încât el să lucreze atunci când mușchii dumneavoastră au cea mai mare nevoie, de exemplu când vă sculați și cu aproximativ 30 – 40 de minute înainte de masă.

Pentru alte indicații:

- Doza uzuală zilnică pentru adulți este de 1 – 4 drajeuri (60 – 240 mg de Mestinon) și pentru copii de 15 - 60 mg, în funcție de nevoile pacientului.

Dacă utilizați mai mult Mestinon decât trebuie

Dacă ați luat prea multe drajeuri sau altcineva a luat din greșeală medicamentul dumneavoastră,

adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

Efectele supradozajului la nivelul sistemului nervos central pot să includă agitație, confuzie, vorbire neclară, nervozitate, iritare, halucinații vizuale. Pot apărea convulsii și comă.

Dacă uitați să utilizați Mestinon

Dacă ați uitat să luați una din dozele dumneavoastră zilnice, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, și luați următoarea doză la ora stabilită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați ratat mai mult de o singură doză, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a vă da sfatul adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că ele nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate au fost:

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- erupții trecătoare pe piele (dispare de regulă după încetarea tratamentului).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care un poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări de vedere (mioză, tulburări de acomodare, vedere încețoșată), lăcrimare excesivă
- frecvența bătăilor inimii prea mică sau prea mare (bradicardie/tahicardie), blocaj al sistemului de conducere al inimii (bloc atrio-ventricular)
- stare de leșin cu pierdere de cunoștință (sincopă)
- secreție de mucus crescută la nivelul căilor aeriene combinată cu spasm al căilor aeriene (bronhoconstricție)
- greață, vomă, diaree, crampe abdominale, durere și disconfort abdominal, salivă excesivă
- transpirații în exces
- slăbiciune musculară accentuată, tremurături, crampe musculare
- tonus muscular crescut
- nevoia urgentă de a urina.
- hipersensibilitate la medicament
- angină Prinzmetal
- bufeuri
- tensiune arterială mică
- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mestinon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mestinon

- Substanța activă este bromura de piridostigmină. Un drajeu conține bromură de piridostigmină 60 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, stearat de magneziu, amidon de cartofi, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; *strat de drajeiere*: gumă Acacia atomizată, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), parafină lichidă ușoară, parafină solidă, amidon de orez, sucroză, talc.

Cum arată Mestinon și conținutul ambalajului

Mestinon se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare portocalie sau portocaliu deschis, cu suprafață netedă, uniformă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzute cu un capac din PEÎD, cu filet și inel de siguranță, conținând 20 de drajeuri

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzute cu un capac din PEÎD, cu filet și inel de siguranță, conținând 100 de drajeuri

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzute cu un capac din PEÎD, cu filet și inel de siguranță, conținând 150 de drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricanții

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.

C/Caranova, 27-31

Corbera de Llobregat

08757 Barcelona, Spania

ICN POLFA RZESZOW S.A.

ul. Przemyslowa 2

35-959 Rzeszow, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.