

Navodilo za uporabo

Mestinon 60 mg obložene tablete piridostigminijev bromid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mestinon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mestinon
3. Kako jemati zdravilo Mestinon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mestinon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mestinon in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Mestinon je piridostigminijev bromid in sodi v družino zaviralcev holinesteraz. Te učinkovine zavirajo razgradnjo acetilholina, naravnega prenašalca živčnih impulzov do mišic. S tem se poveča učinek acetilholina, s čimer se izboljša moč mišic pri bolnikih z bolezensko mišično oslabelostjo.

Terapevtska indikacija

Zdravilo Mestinon se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih za zdravljenje bolezenske mišične oslabelosti (miastenije gravis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mestinon

Ne jemljite zdravila Mestinon

- če ste alergični na piridostigminijev bromid, bromide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate mehansko zaporo prebavil ali sečil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mestinon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate katero od bolezni dihal, kot so bronhialna astma, spastični bronhitis in kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB), lahko jemanje tega zdravila povzroči nevarno zožitev bronhijev ali zmanjšanje pljučne funkcije. Če imate te bolezni, je treba zdravilo Mestinon uporabljati še posebej previdno.

Če imate bolezen srca, kot je dekompenzirano srčno popuščanje (simptomi v mirovanju), motnje prevajanja po srcu (AV blok), motnje srčnega ritma, kot je upočasnen srčni utrip, ali če ste pred kratkim imeli srčni infarkt, mora vaš zdravnik skrbno pretehtati tveganja in koristi zdravljenja z zdravilom Mestinon.

Motnje srčnega ritma se pri starejših bolnikih lahko pojavijo pogosteje kot pri mlajših odraslih.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Mestinon, če imate kaj od naslednjega:

- nizek krvni tlak;
- povečano aktivnost simpatičnega živčevja (s simptomi, kot so nizek krvni tlak, počasen srčni utrip, zožene očesne zenice);
- razjedo želodca ali dvanajstnika;
- stanje po operaciji prebavil;
- epilepsijo;
- Parkinsonovo bolezen;
- povečano delovanje ščitnice;
- okvaro ledvic.

Pri jemanju zelo visokih odmerkov piridostigminijevega bromida bo morda potrebno dajanje atropina ali drugih antiholinergikov za preprečevanje neželenih učinkov.

Druga zdravila in zdravilo Mestinon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki zmanjšujejo delovanje imunskega sistema (imunosupresivi)

Če sočasno uporabljate steroide ali zdravila, ki zmanjšujejo delovanje imunskega sistema, bo moral vaš zdravnik morda zmanjšati predpisani odmerek. Na začetku zdravljenja pa lahko dajanje kortikosteroidov poslabša simptome miastenije gravis.

Metilceluloza

Metilceluloza preprečuje absorpcijo tega zdravila. Sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo metilcelulozo kot pomožno snov, se je zato treba izogibati.

Antiholinergiki

Atropin in skopolamin zavirata muskarinsko delovanje piridostigminijevega bromida, učinkovine zdravila Mestinon. Zmanjšano gibanje črevesja (peristaltika), ki ga povzročijo ta zdravila, lahko zavre absorpcijo piridostigminijevega bromida.

Zdravila, ki povzročajo začasno sprostitev skeletnih mišic (mišični relaksanti)

Piridostigminijev bromid zavira učinek ne-depolarizirajočih mišičnih relaksantov (npr. pankuronija, vekuronija). Piridostigminijev bromid lahko podaljša zaviralni učinek depolarizirajočih mišičnih relaksantov (npr. suksametonija).

Druga zdravila

Aminoglikozidni antibiotiki (npr. neomicin in kanamicin), lokalni anestetiki in nekateri splošni anestetiki, zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma in druge snovi, ki vplivajo na živčno-mišični prenos, lahko vplivajo na učinek piridostigminijevega bromida.

Sočasni uporabi zdravila Mestinon in zunanji uporabi NN-dietil-m-toluamida (DEET) na večjih površinah se je treba izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Mestinon v času nosečnosti ne smete jemati, razen če vaš zdravnik meni, da je to nedvomno nujno potrebno. Predvsem se je potrebno izogibati visokim odmerkom.

Intravenska uporaba zaviralcev holinesteraz, kot je piridostigminijev bromid, lahko med nosečnostjo sproži prezgodnji porod. Tveganje za prezgodnji porod je prisotno predvsem proti koncu nosečnosti. Ni znano, ali obstaja tveganje za prezgodnji porod tudi pri peroralni uporabi zdravila Mestinon.

Dojenje

Majhne količine piridostigminijevega bromida, učinkovine zdravila Mestinon, prehajajo v materino mleko. Podatki, pridobljeni na podlagi zelo majhnega števila primerov, ne kažejo učinka na dojene novorojenčke/otroke. Če je zdravljenje z zdravilom Mestinon potrebno, je treba pri novorojenčku spremljati morebiten pojav neželenih učinkov oziroma z dojenjem prenehati.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da zdravilo Mestinon ne vpliva na plodnost pri moških in ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Uporaba tega zdravila lahko povzroči motnje prilagoditve vida na blizu in daljavo ali zoženje zenice ter lahko vpliva na sposobnost vožnje.

Če obstoječa bolezen ni zadostno nadzorovana ali če obstajajo holinergični učinki po relativnem prevelikem odmerjanju zdravila Mestinon (glejte poglavje 3, podpoglavje "Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mestinon, kot bi smeli"), je lahko sposobnost vožnje ali upravljanje strojev moteno.

Zdravilo Mestinon vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Mestinon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek je treba določiti individualno, glede na resnost bolezni in odziv bolnika na zdravljenje. Priporočeni odmerki služijo le kot priporočilo za odmerjanje.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena do tri obložene tablete dvakrat do štirikrat na dan (kar ustreza 120 mg do 720 mg piridostigminijevega bromida na dan).

Starejši bolniki

Za starejše bolnike ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

Bolniki z boleznijo ledvic

Piridostigminijev bromid se primarno izloča v nespremenjeni obliki preko ledvic. Zaradi tega so pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic lahko potrebni manjši odmerki zdravila. Potrebni odmerek je potrebno določiti glede na učinek pri posameznemu bolniku.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Za bolnike z zmanjšanim delovanjem jeter ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

Bolniki po odstranitvi timusa (priželjca)

Po kirurški odstranitvi timusa (timektomija) bo moral vaš zdravnik morda zmanjšati predpisani odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerki, manjši od 60 mg, z zdravilom Mestinon 60 mg niso možni.

Za otroke so primernejše farmacevtske oblike z manjšo vsebnostjo učinkovine (npr. tablete z 10 mg piridostigminijevega bromida).

Priporočeni začetni dnevni odmerek za otroke, mlajše od 6 let, je 30 mg piridostigminijevega bromida, za otroke od 6. do 12. leta starosti pa ena obložena tableta na dan (kar ustreza 60 mg piridostigminijevega bromida na dan).

Odmerek lahko postopoma zvišujemo do najvišjega dnevnega odmerka, ki je 15 mg do 30 mg piridostigminijevega bromida. Dnevni odmerek je navadno 30 mg do 360 mg piridostigminijevega bromida (kar ustreza največ šestim obloženim tabletam na dan).

Mladostniki

Posebne študije za ugotavljanje odmerkov za mladostnike niso na voljo. Odmerek temelji na resnosti bolezni, pri čemer je treba skrbno upoštevati priporočene odmerke za otroke in odrasle.

Način uporabe

Zdravilo Mestinon je za peroralno uporabo.

Tablete vzemite z nekaj tekočine.

Trajanje zdravljenja

O dolžini zdravljenja bo presodil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mestinon, kot bi smeli

V vsakem primeru se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

V primeru zaužitja prevelikega odmerka tega zdravila lahko pride do holinergične krize, kar se med drugim kaže v izraziti mišični šibkosti do točke paralize. V primeru, da tega stanja ne zaznamo, obstaja življenjska nevarnost zaradi zastoja dihanja ob paralizi dihalnih mišic.

Pojavijo se lahko tudi drugi spremljevalni učinki, kot na primer izredno počasno bitje srca vse do srčnega zastoja, periodično pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka vse do cirkulatornega kolapsa, omotičnost, slabost in bruhanje, nehoteno odvajanje urina, odvajanje blata s spremljajočimi krči, driska, povečano izločanje bronhialne sluzi, povezano z zoženjem dihalnih poti, pljučni edem, povečano solzenje, izcedek iz nosu in slinjenje, blago do močno znojenje, pordelost kože, zoženje očesnih zenic, občasni mišični krči in nehoteno trzanje mišic ter splošna oslabelost.

Simptomi motenj osrednjega živčevja lahko vključujejo agitacijo (tesnoba z motoričnim nemirrom), zmedenost, nejasen govor, nervozo, razdražljivost in žive halucinacije kot tudi krče in komo (glejte poglavje 4).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mestinon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mestinon

Pred prenehanjem jemanja zdravila Mestinon se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojav neželenih učinkov je običajno odvisen od odmerka:

Med zdravljenjem z zdravilom Mestinon (predvsem pri peroralnih odmerkih več kot 150 mg do 200 mg piridostigminijevega bromida na dan) se lahko pojavijo predvsem znojenje, povečano izločanje sline, povečano solzenje, povečano izločanje bronhialne sluzi, slabost, bruhanje, driska, želodčni krči (zaradi povečane aktivnosti v prebavilih), povečana potreba po uriniranju, mišični tremor, mišični krči, mišična šibkost in motnje prilagoditve vida na blizu in daleč.

Po jemanju visokih odmerkov (500 mg do 600 mg piridostigminijevega bromida na dan, peroralno) se lahko pojavijo naslednji učinki: počasen srčni utrip, neželene srčno-žilne reakcije in nizek krvni tlak (glejte poglavje 3 “Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mestionon, kot bi smeli”).

Med zdravljenjem z zdravilom Mestionon se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- kožni izpuščaj (običajno izgine po prenehanju uporabe zdravila. Ne sme se uporabljati zdravil, ki vsebujejo bromide).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- preobčutljivost na zdravilo;
- če je prisotna organska sprememba v možganih, se lahko med zdravljenjem z zdravilom Mestionon pojavijo psihopatološki simptomi in celo psihoze; okrepijo se lahko obstoječi simptomi;
- omedlevica (sinkopa);
- zoženje očesnih zenic;
- povečano solzenje;
- motnje prilagoditve vida na blizu in daleč (motnje akomodacije);
- aritmija (npr. hiter srčni utrip, pospešen srčni utrip, upočasnjeno bitje srca, motnje prevajanja po srcu (atrioventrikularni blok), krč srčnih žil (Prinzmetalova angina);
- zardevanje, nizek krvni tlak;
- povečano izločanje bronhialne sluzi v kombinaciji z zoženjem dihalnih poti; pri ljudeh z astmo se lahko pojavijo težave z dihanjem;
- slabost, bruhanje, driska;
- želodčni krči, bolečina in občutek nelagodja, ki je posledica povečane aktivnosti prebavil;
- povečano slinjenje;
- prekomerno znojenje, koprivnica;
- povečana mišična šibkost;
- zmanjšana mišična napetost;
- nehoteno trzanje mišic;
- mišični tremor;
- mišični krči;
- pogostejša potreba po uriniranju.

Našteti neželeni učinki so lahko znaki prekomernega odmerjanja ali holinergične krize. Za razjasnitev vzrokov neželenih učinkov se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mestinson

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte več kot 3 mesece po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mestinson

- Učinkovina je piridostigminijev bromid.
- Ena obložena tableta vsebuje piridostigmin, ki ustreza 60 mg piridostigminijevega bromida.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

- predgelirani krompirjev škrob
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- koruzni škrob
- povidon K30
- magnezijev stearat
- smukec

Obloga tablete:

- saharoza
- arabski gumi, pripravljen z razprševalnim sušenjem
- rižev škrob
- trdi parafin
- redko tekoči parafin
- smukec
- rdeči železov oksid (E172)
- rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Mestinson in vsebina pakiranja

Zdravilo Mestinson je obložena tableta blede oranžne barve, okrogla in izbočena na obeh straneh.

Zdravilo Mestinson je na voljo v pakiranju po 20, 100 ali 150 obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mestinson

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalci

ICN Polfa Rzeszów
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Poljska

in

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
Corbera de Llobregat C/ Casanova 27-31
08757 Barcelona
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Mestinon
Estonija:	Mestinon
Hrvaška:	Mestinon
Latvija:	Mestinon
Slovenija:	Mestinon 60 mg obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.08.2025.