

Písomná informácia pre používateľa

Mestinon 60 mg
obalené tablety
pyridostigminium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mestinon a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mestinon
3. Ako užívať Mestinon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mestinon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mestinon a na čo sa používa

Liečivo lieku Mestinon, pyridostigminium-bromid, patrí medzi inhibítory cholinesterázy. Pomáha prenášať informácie z mozgu na svaly tak, aby mohli správne pracovať.

Mestinon sa používa na liečbu myasténie gravis, ochorenia podmieneného poruchou prenosu informácie z mozgu na kostrový sval. Svaly sa rýchlo unavia, zoslabnú a pri ťažších prípadoch môžu aj ochrnúť. Mestinon uľahčuje prenos informácií z mozgu na svaly.

Mestinon sa používa pri stavoch, pri ktorých viazne prenos informácií z mozgu na svalovinu črevnej steny, čo vedie k obmedzeniu až zástave pohybu čriev s prípadnou zápchou a neschopnosťou tráviť potravu (atónia čriev, atonická zápcha).

Mestinon sa používa aj pri zastavení močenia po operáciách.

Liek môžu užívať dospelí i deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mestinon

Nepoužívajte Mestinon

- ak ste alergický na pyridostigmin, na bróm alebo jeho soli (bromidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak súčasne dostávate myorelaxanciá, ako je suxametonium (liek na uvoľnenie svalov, ktorý sa používa pri anestézii),
- ak máte nepriechodnosť (blokádu) čriev alebo močových ciest.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Mestinon.

- ak máte obštrukčné ochorenie pľúc, ako je bronchiálna astma a chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP),
- ak máte ochorenie srdca, ako je arytmia (porucha srdcového rytmu), AV blokádu, nedávno prekonané upchatie ciev v srdci zrazeninou,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak máte vagotóniu (vagitónia je zvýšené pôsobenie parasympatického nervového systému, ktorého vlákna sú súčasťou nervu vág),
- ak máte peptický (žalúdočný) vred,
- ak máte peritonitídu (zápal pobrušnice),
- ak máte epilepsiu alebo Parkinsonovu chorobu,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak máte poruchu funkcie obličiek.

Iné lieky a Mestinon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitne lekárovi povedzte ak užívate:

Imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú odpoveď imunitného systému)

Pri podávaní ďalšej liečby (kortikosteroidy, imunosupresíva) sa môže znížiť potrebná dávka pyridostigminium-bromidu. Novo pridané kortikosteroidy však môžu spočiatku zhoršiť príznaky myasténie gravis. Podľa vašej reakcie je možné dávku pyridostigminu upraviť.

Metylcelulóza

Metylcelulóza a lieky s obsahom metylcelulózy, ako pomocnej látky, môžu úplne zabrániť vstrebávaniu pyridostigminium-bromidu, treba sa im vyhnúť.

Antimuskarínové lieky

Atropín a hyoscín pôsobia proti muskarínovým účinkom pyridostigminium-bromidu. Je potrebné zohľadniť, že pomalšie pohyby čriev a žalúdka vyvolané týmito liekmi môžu ovplyvniť vstrebávanie pyridostigminium-bromidu. Podľa vašej reakcie je možné dávku pyridostigminu upraviť.

Myorelaxanciá (lieky uvoľňujúce svaly)

Pyridostigminium-bromid pôsobí proti účinkom nedepolarizujúcich myorelaxancií (liečivá, ktoré vedú k relaxácii kostrových svalov, sú odvodené od alkaloidu kurare) (napr. pankurónia a vekurónia). Pyridostigminium-bromid môže predĺžiť účinok depolarizujúcich myorelaxancií (liečivá, ktoré vedú k relaxácii kostrových svalov) (napr. suxametónia). Preto v prípade predoperačného použitia pyridostigminu pri chirurgickom zákroku môže byť potrebné zvýšiť dávkovanie nedepolarizujúcich myorelaxancií. Kombinované použitie pyridostigminu a depolarizujúcich myorelaxancií sa neodporúča.

Iné

Aminoglykozidové antibiotiká, lokálne a niektoré celkové anestetiká, antiarytmiká (lieky na liečbu porúch srdcového rytmu) a iné liečivá, ktoré ovplyvňujú neuromuskulárny prenos (prenos vzruchov medzi nervami a svalmi) môžu vzájomne spolupôsobiť s pyridostigminium-bromidom. Podľa vašej reakcie je možné dávku pyridostigminu zvýšiť.

Liečivá blokujúce neurosvalovú aktivitu, ako sú aminoglykozidy, klindamycín, kolistín (antibiotiká – pri liečbe infekčných ochorení), cyklopropán a halogénované inhalačné anestetiká, môžu rušiť účinky pyridostigminu. Liečivá, ako je chinín, chlorochinín, hydroxychlorochinín (na liečbu malárie), chinidín; prokaínamid, propafenón (na liečbu porúch srdcového rytmu), lítium a betablokátory (na liečbu srdcových ochorení), ktoré majú potenciál zhoršovať myasténiu gravis, môžu znížiť účinnosť liečby parasymphatomimetikami. Dávka pyridostigminu sa podľa odpovede môže zvýšiť.

U pacientov užívajúcich betablokátory (pri ochoreniach srdca) spolu s inhibítormi anticholinesterázy (t.j. neostigmin) sa tiež vyskytla predĺžená bradykardia-spomalenie srdcového rytmu. Pri súbežnom užívaní pyridostigminu a betablokátorov je potrebná opatrnosť.

Súbežné podávanie pyridostigminu s inými inhibítormi acetylcholinesterázy, napr. donepezilom, galantamínom a rivastigminom môže mať aditívny účinok (účinnéjšie ako užívanie jednotlivých liečiv samostatne).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť Mestinonu počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. Predpisujúci lekár musí zvážiť možné riziká pre matku a dieťa oproti možnému prínosu liečby.

Do materského mlieka sa vylučuje iba zanedbateľné množstvo Mestinonu. Po podaní lieku počas dojčenia je potrebné sledovať výskyt možných účinkov u dojčat'a.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mióza (rozšírenia zreníc) a porúchy akomodácie šošovky vyvolaných pyridostigminium-bromidom alebo neprimeranou liečbou myasténie gravis môže Mestinson ovplyvniť ostrosť zraku, a tým nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mestinson obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako používať Mestinson

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

V závislosti od druhu ochorenia užívajú dospelí a deti tieto dávky:

Myasténia gravis

Dospelí

Opakované dávky od 30 mg (0,5 tablety) do 180 mg (3 tablety), každá sa podáva v intervaloch počas celého dňa. Celková denná dávka je zvyčajne v rozsahu 120 mg (2 tablety) - 1 200 mg (20 tablet), no u niektorých pacientov v závislosti od titrácie dávky môžu byť potrebné vyššie dávky.

Detská populácia

Ak sa tento liek používa u detí, požadované dávkovanie sa má stanoviť pomocou starostlivej titrácie. Odporúčaná dávka pre deti je 7 mg/kg/deň rozdelená na 5 až 6 dávok.

Deti mladšie ako 6 rokov môžu dostať začiatočnú dávku 30 mg Mestinonu (0,5 tablety); deti vo veku 6-12 rokov môžu dostať 60 mg (1 tableta). Dávkovanie sa má postupne zvyšovať v dávkach 15 až 30 mg denne (0,25 až 0,5 tablety), kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie. Celkové denné požiadavky sú zvyčajne v rozmedzí 30 až 360 mg (0,5 až 6 tablet).

Novorodenci

Pri neonatálnej myasténii sa zvyčajne preferuje liečba neostigminom. Ak sa to však pokladá za nevhodné (napríklad z dôvodu závažných cholinergných vedľajších účinkov) Mestinson sa môže podať. V týchto prípadoch sa ako štandardná hodnota odporúča podať 5 mg perorálne vo forme tablet každé 4 až 6 hodín 30-60 minút pred každým kŕmením, pričom sa maximálna jednotlivá dávka 10 mg nemá prekročiť. Táto dávka sa má postupne znižovať, až do možného ukončenia liečby.

Liečba dlhšia ako osem týždňov po narodení sa bude vyžadovať iba v určitých zriedkavých prípadoch pri vrodenej a heredofamiliárnej novorodeneckej myasténii.

Ďalšie indikácie (črevné atónie-ochabnutosť, atonická obstipácia-zápcha s ochabnutou svalovinou, pooperačná retencia moču-zadržiavanie moču)

Dospelí

Zvyčajná dávka je 60 mg – 240 mg (1 – 4 tablety) denne podávaná ústami. Frekvencia dávok sa môže líšiť v závislosti od potreby pacienta.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Mestinonu u detí neboli stanovené.

Starší pacienti

U starších pacientov nie sú žiadne špeciálne odporúčania na dávkovanie Mestinonu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pyridostigminium-bromid sa v nezmenenej forme vylučuje najmä obličkami, preto môžu byť u pacientov s poruchou funkcie obličiek potrebné nižšie dávky a liečbu je potrebné nastaviť titráciou účinnej dávky liečiva.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú žiadne špeciálne odporúčania na dávkovanie Mestinonu.

Spôsob podávania

Obalené tablety sa majú zapíjať vodou (polovicou až plným pohárom vody).

Deti do 6 rokov nemusia tabletu ľahko prehltnúť. Tabletová lieková forma nemusí byť vhodná pre každé dieťa, ak tabletu rozdrvíte na viac častí, ktoré nespĺňajú potreby pre dávkovanie.

Ak použijete viac Mestinonu, ako máte

Ak ste užili viac Mestinonu, než ste mali, okamžite vyhľadajte pomoc lekára.

Predávkovanie Mestinonom sa môže prejavovať nasledovnými účinkami:

Centrálny nervový systém: nepokoj, zmätenosť, dýchacie problémy, nezreteľná výslovnosť, nervozita, podráždenosť, kóma, apnoe (krátkodobé prerušenie pravidelného dýchania), cerebrálna anoxia (nedostatok kyslíka v mozgu), kardiovaskulárny kolaps, zastavenie srdca.

Muskarínové účinky: rozmazané videnie, bronchospazmus (zúženie priedušiek), zvýšená peristaltika (mimovoľné sťahovanie, pohyby zažívacích ústrojov), hnačky, diaforéza (zvýšené potenie), výrazné zvýšenie bronchiálnej sekrécie, slinenie, nevoľnosť, vracanie, plytké a zrýchlené dýchanie, bradykardia, kŕče v bruchu alebo bolesti žalúdka, neobvyklá únava a slabosť, hyperhidróza (nadmerné potenie) a mióza (rozšírenie zreníc).

Nikotínové účinky: zvýšená svalová slabosť až paralýza (postihnuté sú najmä svaly horných končatín, šije, chrbta a jazyka), svalové kŕče alebo fascikulácie (záškľby svalových snopčekov).

Predávkovanie môže viesť až k cholinergnej kríze (celotelová svalová slabosť).

Ak zabudnete užiť Mestinon

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete a potom pokračujte ako zvyčajne.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Mestinon

Mestinon neprestaňte užívať bez predchádzajúceho dohovoru s lekárom. Mohlo by to viesť ku zhoršeniu vášho zdravotného stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí): vyrážka (ktorá obvykle vymizne po ukončení liečby).

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov): precitlivenosť na liečivo, synkopa (náhla strata vedomia), mióza (rozšírenie zreníc), zvýšené slzenie, porucha zaostrovania šošovky, arytmia (porucha srdcového rytmu vrátane bradykardie (spomalenie srdcovej činnosti), tachykardie (zrýchlenie srdcovej činnosti), blokády AV), Prinzmetalova angína (ischemická choroba srdca), návaly, hypotenzia, zvýšená tvorba hlienu v prieduškách v kombinácii s bronchokonstrikciou (zúženie priedušiek), nevoľnosť, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, gastrointestinálna hypermotilita (zvýšenie pohybov v tráviacom trakte), hypersekrécia (nadmerná tvorba) slín, bolesť v bruchu, hyperhidróza (nadmerné potenie), žihľavka, zvýšená svalová slabosť, fascikulácia (záškľby svalových vlákien), tras, a svalové kŕče alebo svalová hypotónia (znížené napätie svalov), nutkanie na močenie.

Keďže tieto príznaky môžu poukazovať na cholinergnú krízu (celotelová svalová slabosť), je na objasnenie diagnózy okamžite potrebné kontaktovať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mestinon

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mestinon obsahuje

- Liečivo je pyridostigminium-bromid. Jedna obalená tableta obsahuje 60 mg pyridostigminium-bromidu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: Jadro: oxid kremičitý, koloidný bezvodý, zemiakový škrob, povidón, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý. Obal: sacharóza, ryžový škrob, mastenec, arabská guma, parafín tekutý, parafín tuhý, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Mestinon a obsah balenia

Mestinon sú okrúhle vypuklé svetlooranžové až ružové obalené tablety.

Obsah balenia

20 obalených tabliet

100 obalených tabliet

150 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca:

ICN Polfa Rzeszów S.A.,

Rzeszów, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022