

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MESTINON 60 mg obalené tablety (pyridostigminium-bromid)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Mestinon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mestinon užívat
3. Jak se Mestinon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mestinon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mestinon a k čemu se používá

Léčivá látka v přípravku Mestinon, pyridostigmin, patří mezi inhibitory cholinesterázy. Pomáhá přenášet informace z mozku na svaly tak, aby mohly správně pracovat.

Mestinon se užívá při léčbě myasthenia gravis, onemocnění podmíněném poruchou přenosu informace z mozku na kosterní sval. Svaly se rychle unaví, zeslábnu a v těžkých případech mohou i ochrnout. Mestinon usnadňuje přenos informace z mozku na svaly.

Mestinon se užívá i u stavů, kdy vážně přenos informace z mozku na svalovinu střešní stěny, což vede k omezení až zástavě pohybu střev s případnou zácpou a neschopností trávit potravu (atonie střev, atonická zácpa).

Mestinon se rovněž užívá při zástavě močení po operacích.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mestinon užívat

Neužívejte Mestinon

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku pyridostigmin, na brom či jeho soli (bromidy), nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neprůchodností (blokádu) střev nebo močových cest.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mestinon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte obstrukčním onemocněním plic, jako je průduškové astma a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN),

- jestliže trpíte poruchami srdce, jako je arytmie (porucha srdečního rytmu), AV blokáda, nedávno prodělané onemocnění srdce způsobené nedostatečným prokrvením srdečního svalu,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže trpíte vagotonií (vagotonie je zvýšené působení parasympatického nervového systému, jehož vlákna jsou součástí nervu vagu (bloudivého nervu)),
- jestliže máte žaludeční vřed,
- jestliže trpíte epilepsií nebo Parkinsonovou chorobou,
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Další léčivé přípravky a Mestinon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte následující léky:

- Imunosupresiva (léky snižující funkci imunitního systému)
- Methylcelulózu
- Antimuskarinové přípravky (atropin a hyoscin)
- Myorelaxancia (léky uvolňující svaly)
- Aminoglykosidová antibiotika (např. neomycin a kanamycin)
- Lokální a některá celková anestetika
- Antiarytmika (léky upravující srdeční činnost)
- Léky ovlivňující neuromuskulární přenos (přenos vzruchů mezi svaly a nervy)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost přípravku Mestinon během těhotenství či kojení nebyla stanovena. Lékař předepisující přípravek musí zvážit přínos léčby pro matku a riziko pro nenarozené dítě.

Do mateřského mléka se vylučuje pouze zanedbatelné množství přípravku Mestinon, nicméně při podávání přípravku během kojení je třeba věnovat pozornost možným účinkům na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k mióze (zúžení zornic) a poruchám akomodace čočky vyvolaným pyridostigminem či neadekvátní léčbou myasthenia gravis může Mestinon ovlivnit zrakovou ostrost, a tím nepříznivě ovlivnit schopnost reagovat a schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Mestinon obsahuje sacharózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Mestinon užívá

Vždy užívejte přípravek Mestinon přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na druhu onemocnění užívají dospělí obvykle tyto dávky:

U atonie střev nebo atonické zácpy:

1 tableta (60 mg Mestinonu) každé 4 hodiny nebo podle potřeby.

U myasthenia gravis:

1 až 3 tablety (60 až 180 mg Mestinonu) 2 až 4krát denně nebo i vyšší dávku, určí-li tak lékař.

U nemocných s poruchami funkce ledvin lékař pravděpodobně doporučí nižší dávkování nebo prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

U dětí bude lékař dávku pomalu postupně zvyšovat do dosažení potřebné úrovně.

Pokud lékař nedoporučí jinak, nemá jednotlivá dávka ani celková denní dávka přesáhnout výše doporučené dávky.

Mestinon má být užíván tak, aby působil v době, kdy Vaše svaly potřebujete nejvíce, např. při vstávání a v době jídel. Po užití tablet trvá asi 15-30 minut, než Mestinon začne působit, takže je třeba vyzkoušet brát první dávku asi 15-30 minut před tím, než vstanete, a další dávky 15-30 minut před jídlem. U myasthenia gravis by měl Mestinon působit během dne asi 4 hodiny a v noci asi 6 hodin.

Způsob podání

Tablety se zapíjejí vodou (polovinou nebo celou sklenicí vody).

Délka léčby

Mestinon onemocnění neléčí, ale pomáhá předcházet jeho projevům. Užívá se, pokud onemocnění trvá, často dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mestinon, než jste měl (a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mestinon, než jste měl(a), ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Předávkování Mestinonem se může projevit následujícími účinky:

neklid, zmatenost, nezřetelná artikulace, nervozita, podrážděnost, zrakové halucinace, křeče v břiše, zvýšení pohybů v trávicím traktu, těžký průjem, pocit na zvracení a zvracení, zvýšená bronchiální sekrece (zvýšená tvorba hlenu v průduškách), nadměrná tvorba slin, zvýšené pocení a zúžení očních zornic. Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat svalové křeče, fascikulace (samovolné záškuby svalových vláken), zvýšenou celkovou slabost až paralýzu (ochrnutí).

Může dojít rovněž k hypotenzi (nízký krevní tlak) až ke kardiovaskulárnímu kolapsu, ke zpomalení srdečního tepu až k srdeční zástavě.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Mestinon

Zapomenete-li vzít jednu dávku, užijte příští dávku co nejdříve, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v běžném rytmu užívání jako předtím. Nezdvojujte následující dávku k náhradě vynechané dávky.

Jestliže jste přestal(a) užívat Mestinon

Nepřestávejte používat Mestinon bez předchozí rady s lékařem, neboť by to mohlo vést ke zhoršení Vašeho onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Mestinon nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby Mestinonem se mohou případně vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Vzácně (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí)

- Kožní vyrážka (která obvykle vymizí po ukončení léčby. Nadále není možno užívat léčiva obsahující bromid)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Léková přecitlivělost
- Synkopa (náhlá mdloba)

- Mióza (zúžení zornic), zvýšené slzení, poruchy akomodace čočky (umožňuje přizpůsobení oka pohledu na blízké a vzdálené předměty)
- Arytmie (poruchy srdečního rytmu včetně zpomalení či zrychlení, blokáda vedení vzruchů), Prinzmetalova angina pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestí na hrudi v důsledku zúžení věnčitých tepen)
- Návaly, hypotenze (nízký krevní tlak)
- Zvýšená tvorba hlenu v průduškách současně s bronchokonstrikcí (zúžení průdušek)
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšení pohybů v trávicím ústrojí, gastrointestinální obtíže (např. nepříjemné pocity, křeče, atd.)
- Nadměrná tvorba slin
- Hyperhidróza (zvýšené pocení), kopřivka
- Zvýšená svalová slabost, fascikulace (samovolné záškuby svalových vláken), třes, svalové křeče, svalová hypotonie (snížené svalové napětí)
- Nucení na močení.

Jelikož tyto příznaky mohou nasvědčovat cholinergní krizi (celotělová svalová slabost), při výskytu nežádoucích účinků je nutno ihned kontaktovat lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mestinon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření: 3 měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mestinon obsahuje

- Léčivou látkou je pyridostygmínium-bromid. Jedna tableta obsahuje 60 mg pyridostigminium- bromidu.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý bramborový škrob, povidon K 30, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, sacharóza, rýžový škrob, usušená disperze arabské klovatiny, tvrdý parafin, lehký tekutý parafin, červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Mestinon vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled přípravku: světle oranžové až růžové, kulaté, bikonvexní obalené tablety.

Druh obalu a velikost balení:

20 tablet: lahvička z hnědého skla, bílý šroubovací uzávěr (PE- HD) s pojistným kroužkem a stlačitelnou výplní, krabička.

150 tablet: lahvička z hnědého skla, bílý šroubovací uzávěr (PE- HD) s pojistným kroužkem, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1.1.2023:

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A., Przemysłowa 2, Rzeszów, Polsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 8. 2022