

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Mestinon 60 mg επικαλυμμένα δισκία

Βρωμιούχος πυριδοστιγμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mestinon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mestinon
3. Πώς να πάρετε το Mestinon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mestinon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mestinon και ποια είναι η χρήση του

Το Mestinon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της βαριάς μυασθένειας. Στους ασθενείς που πάσχουν από βαρεία μυασθένεια οι μύες γρήγορα παρουσιάζουν κόπωση και εξασθενούν και στις σοβαρές περιπτώσεις οι μύες ενδέχεται να παραλύσουν.

Η βαρεία μυασθένεια προκαλείται από την υπερβολική δραστηριότητα στο σώμα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται χολινεστεράση.

Το Mestinon ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά ως αναστολείς της χολινεστεράσης. Οι αναστολείς της χολινεστεράσης αναστέλλουν την υπερβολική δραστηριότητα της χολινεστεράσης και κατ' αυτόν τον τρόπο βοηθούν τους μυς να λειτουργούν σωστά.

Το Mestinon χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ορισμένων σπάνιων μορφών δυσκοιλιότητας (παραλυτικός ειλεός, ατονική δυσκοιλιότητα), την άτονη κύστη και την ανικανότητα ούρησης μετά από εγχείρηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mestinon

Μην πάρετε το Mestinon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βρωμιούχο πυριδοστιγμίνη, τα βρωμίδια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε δυσκοιλιότητα ή δεν μπορείτε να ουρήσετε, εκτός και εάν ο γιατρός σας σας έχει πει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Mestinon είναι για ορισμένους μόνο τύπους δυσκοιλιότητας και ανικανότητας για ούρηση (βλέπε παράγραφο 1).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Mestinon εάν:

- πάσχετε από άσθμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα όπως συριγμός, δυσκολία κατά την αναπνοή ή χρόνιο βήχα

- είχατε πρόσφατα στεφανιαία απόφραξη (καρδιακή προσβολή), έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή οποιαδήποτε άλλη καρδιακή πάθηση
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- πάσχετε από μια πάθηση που ονομάζεται βαγοτονία (πρόκειται για μια πάθηση όπου η υπερδραστηριότητα του πνευμονογαστρικού νεύρου προκαλεί συμπτώματα όπως αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκοιλιότητα, εφίδρωση, επώδυνους μυϊκούς σπασμούς)
- έχετε πεπτικό έλκος
- έχετε επιληψία
- έχετε νόσο του Πάρκινσον
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε υπερέκκριση θυρεοειδικών ορμονών
- έχετε κάνει εγχείρηση για την αφαίρεση του θύμου αδένος σας

Άλλα φάρμακα και Mestinon

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξετε τη δοσολογία ή σε μερικές περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Συγκεκριμένα, πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος όπως στεροειδή ή άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα
- φάρμακα που περιέχουν μεθυλοκυτταρίνη όπως καθαρτικά
- φάρμακα γνωστά ως αντιμυοσκελετικά όπως ατροπίνη και υοσκίνη
- μυοχαλαρωτικά όπως πανκουρόνιο, βενκουρόνιο, σουξαμεθόνη
- αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά όπως γενταμικίνη, νεομυκίνη
- τοπικά αναισθητικά
- φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού σας όπως διγοξίνη
- άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τη νευρομυϊκή μεταβίβαση

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια χειρουργική επέμβαση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας και τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε Mestinon επειδή το Mestinon ενδέχεται να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε.

Το Mestinon περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στην όρασή σας. Εάν παρουσιάσετε προβλήματα στην όρασή σας μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Mestinon περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Mestinon

Πάρτε τα δισκία με νερό (μισογεμάτο έως γεμάτο ποτήρι νερό).

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Βαρεία μυασθένεια

Η συνήθης δόση για τους ενήλικους ασθενείς είναι μισό έως τρία δισκία (30 έως 180 mg Mestinon) πέντε έως έξι φορές την ημέρα ή μεγαλύτερες δόσεις εάν χρειάζεται, όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Για τα παιδιά κάτω των 6 ετών η συνήθης αρχική δόση είναι μισό δισκίο (30 mg Mestinon). Για τα παιδιά 6-12 ετών η συνήθης αρχική δόση είναι 1 δισκίο (60 mg Mestinon). Ο γιατρός θα αυξήσει σταδιακά τη δόση έως ότου διαπιστωθεί μέγιστη βελτίωση. Στα παιδιά η συνολική ημερήσια δόση είναι συνήθως 30 έως 360 mg.

Τα δισκία δρουν 30 έως 60 λεπτά μετά τη λήψη τους.

Η επίδραση κάθε δόσης διαρκεί περίπου τέσσερις ώρες κατά τη διάρκεια της ημέρας και περίπου έξι ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Θα πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας έτσι ώστε να μπορεί να δράσει όταν το χρειάζεστε περισσότερο, για παράδειγμα, όταν ξυπνάτε και περίπου 30 έως 60 λεπτά πριν από ένα γεύμα.

Παραλυτικός ειλεός (δυσκοιλιότητα), ατονική δυσκοιλιότητα, άτονη κύστη και ανικανότητα ούρησης μετά από εγχείρηση

Η συνήθης δόση για τους ενήλικους ασθενείς είναι 1 έως 4 δισκία (60-240 mg Mestinon) ημερησίως και για τα παιδιά $\frac{1}{4}$ του δισκίου έως 1 δισκίο (15-60 mg) ημερησίως ανάλογα τις ανάγκες του ασθενή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mestinon από την κανονική

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mestinon

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία από τις καθημερινές σας δόσεις, θα πρέπει να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση σας. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε περισσότερες από μία δόσεις θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): εξάνθημα

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): υπερευαισθησία στο φάρμακο, συγκοπή, μύση (συστολή της κόρης του οφθαλμού), αυξημένη δακρύρροια, δυσκολία στην εστίαση (διαταραχές της προσαρμογής των οφθαλμών, θολή όραση), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένου του αργού ή γρήγορου καρδιακού ρυθμού), στηθάγχη Prinzmetal, έξαψη, υπόταση, αυξημένη βρογχική έκκριση σε συνδυασμό με βρογχοσυστολή, ναυτία, έμετος, διάρροια, γαστρεντερική υπερκινητικότητα, υπερέκκριση σιέλου, κοιλιακά συμπτώματα (π.χ. πόνος δυσφορίας, κράμπες), έντονη εφίδρωση, κνίδωση, αυξημένη μυϊκή αδυναμία, μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο (τρόμος), μυϊκές κράμπες, μυϊκή υποτονία, ξαφνική επιτακτική ανάγκη ούρησης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Mestinon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική εξωτερική συσκευασία.

Διατηρείτε το φιαλίδιο ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και την εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mestinon

- Η δραστική ουσία είναι η βρωμιούχος πυριδοστιγμίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg βρωμιούχου πυριδοστιγμίνης.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

Πυρήνας δισκίου: Πυριτίου διοξείδιο κolloειδές άνυδρο, άμυλο γεωμήλων προζελατινοποιημένο, ποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη δισκίου: σακχαρόζη, άμυλο ορυζής, τάλκης, αραβικό κόμμι ξηραμένο με ψεκασμό, σιδήρου οξείδιο ερυθρό CI 77491, E172, σιδήρου οξείδιο κίτρινο CI 77492, E172, παραφίνη σκληρή, παραφίνη υγρή.

Εμφάνιση του Mestinon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα δισκία Mestinon είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, πορτοκαλί λευκό ή ελαφρώς πορτοκαλί χρώματος. Στη χαραγή τα επικαλυμμένα δισκία έχουν λευκό έως υπόλευκο χρώμα.

Φιαλίδιο των 20, 100 ή 150 δισκίων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Αγίου Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 67 75 690
Φαξ: 210 67 75 695

Παρασκευαστής

ICN Polfa Rzeszów S.A., Πολωνία
Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Νοέμβριο 2018