

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mestinon 60 mg obložene tablete piridostigminijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mestinon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mestinon
3. Kako uzimati Mestinon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mestinon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mestinon i za što se koristi

Djelatna tvar Mestinona, piridostigminijev bromid, pripada skupini inhibitora kolinesteraze. Ove djelatne tvari inhibiraju razgradnju acetilkolina, prirodnog prijenosnika živčanih impulsa u mišiće. To povećava učinak acetilkolina i rezultira poboljšanom mišićnom snagom u bolesnika s abnormalnom mišićnom slabosti.

Terapijske indikacije

Mestinon se koristi u odraslih, adolescenata i djece za liječenje abnormalne mišićne slabosti (miastenije gravis).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mestinon

Nemojte uzimati Mestinon

- ako ste alergični na piridostigminijev bromid, bromide ili bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6),
- ako bolujete od mehaničke opstrukcije probavnog ili mokraćnog trakta.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mestinon.

Ako imate bolest dišnog sustava poput bronhalne astme, spastičkog bronhitisa i kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), uzimanje ovog lijeka može uzrokovati opasno suženje bronha ili smanjenu

funkciju pluća. Iz tog razloga, Mestinon se mora koristiti s posebnim oprezom ako imate ove bolesti.

Ako imate srčanu bolest, poput dekompenziranog srčanog zatajenja (simptomi u mirovanju), poremećaja srčane provodljivosti (AV blok), poremećaja srčanog ritma poput usporenih otkucaja srca ili ako ste nedavno imali srčani udar, vaš liječnik mora pažljivo odvagati rizike i koristi od liječenja Mestinonom.

Stariji bolesnici češće mogu imati poremećaj srčanog ritma nego mlade odrasle osobe.

Mestinon se mora uzimati s posebnim oprezom ako imate nešto od sljedećega:

- nizak krvni tlak
- vagotoniju (sa simptomima poput niskog krvnog tlaka, usporenog pulsa, suženih zjenica)
- čir na želucu
- nakon operacije u probavnom sustavu
- epilepsiju
- Parkinsonovu bolest
- pretjerano aktivnu štitnu žlijezdu
- oštećenu funkciju bubrega

Kod uzimanja vrlo visokih doza piridostigminijeva bromida može biti potrebna primjena atropina ili drugih antikolinergika koji djeluju protiv nuspojava.

Drugi lijekovi i Mestinon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi koji smanjuju funkciju imunološkog sustava (imunosupresivi)

Vaš će liječnik možda morati smanjiti propisanu dozu ako istovremeno uzimate steroide ili lijekove koji smanjuju funkciju imunološkog sustava. Ali, u početku, primjena kortikosteroida može pogoršati simptome miastenije gravis.

Metilceluloza

Metilceluloza sprječava apsorpciju ovog lijeka. Stoga se mora izbjegavati istovremena primjena lijekova koji sadrže metilcelulozu kao pomoćnu tvar.

Antikolinergici

Atropin i skopolamin inhibiraju muskarinergički učinak piridostigminijeva bromida, djelatne tvari Mestinona. Smanjen crijevni motilitet koji uzrokuju ovi lijekovi može poremetiti apsorpciju piridostigminijeva bromida u tijelu.

Lijekovi koji uzrokuju privremeno opuštanje skeletnih mišića (mišićni relaksansi)

Piridostigminijev bromid inhibira učinak nedepolarizirajućih mišićnih relaksansa (npr. pankuronija, vekuronija). Piridostigminijev bromid može produljiti blokirajući učinak depolarizirajućih mišićnih relaksansa (npr. suksametonija).

Drugi lijekovi

Aminoglikozidni antibiotici (npr. neomicin i kanamicin), lokalni anestetici i neki opći anestetici, lijekovi za poremećaj srčanog ritma i druge tvari koje interferiraju s mišićno-živčanim prijenosom mogu utjecati na učinak piridostigminijeva bromida.

Mora se izbjegavati istodobna primjena Mestinona i N,N-dietil-m-toluamida (DEET) izvana i na velikoj površini.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete uzimati ovaj lijek u trudnoći, osim ako vaš liječnik to smatra očito nužnim. Posebno je potrebno izbjegavati visoke doze.

Primjena u venu inhibitora kolinesteraze poput *piridostigminijeva bromida* za vrijeme trudnoće može izazvati prijevremene trudove. Opasnost od prijevremenih trudova posebno je uočljiva pri kraju trudnoće. Nepoznato je postoji li opasnost od izazivanja prijevremenih trudova u slučaju uzimanja lijeka kroz usta.

Dojenje

Male količine piridostigminijeva bromida, djelatne tvari Mestinona, prolaze u majčino mlijeko. Nije zabilježen nikakav učinak na dojenje novorođenčad/djecu na temelju vrlo ograničenog broja slučajeva. Ako je nužno liječenje Mestinonom, dojenje se mora nadzirati za slučaj mogućih učinaka ili prestati dojiti.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama pokazala su da Mestinon nije imao nikakav učinak na plodnost mužjaka ni ženki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimanje ovog lijeka može uzrokovati poremećaje prilagodbe oka gledanju na blizinu i daljinu ili suženje zjenica te može smanjiti vašu sposobnost upravljanja vozilima.

Ako vaša podležuća bolest nije dovoljno kompenzirana ili iskusite kolinergičke učinke nakon relativnog predoziranja Mestinonom (pogledajte dio 3 „Ako uzmete više Mestinona nego što ste trebali”), to može utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Mestinon sadrži saharozu

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svome liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Mestinon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom

ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza se mora odrediti individualno na temelju težine bolesti i bolesnikova odgovora na liječenje. Stoga, sljedeće preporuke doza služe samo kao smjernice.

Odrasli

Preporučena doza je jedna do tri obložene tablete dva do četiri puta dnevno (što odgovara 120 do 720 mg piridostigminijeva bromida na dan).

Stariji bolesnici

Nema posebne preporuke doza za starije bolesnike.

Bolesnici s bolešću bubrega

Piridostigminijev bromid se prvenstveno izlučuje nepromijenjen putem bubrega. Iz tog razloga, bolesnicima s bolešću bubrega mogu biti potrebne manje doze. Potrebna doza mora se odrediti pojedinačno na temelju učinka lijeka.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre

Nema posebne preporuke doza za bolesnike sa smanjenom funkcijom jetre.

Bolesnici nakon odstranjenja prsne žlijezde

Nakon kirurškog odstranjenja prsne žlijezde (timektomije), vaš će liječnik možda morati smanjiti propisanu dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Nije moguće dozirati Mestinon 60 mg dozom manjom od 60 mg.

Za djecu su primjereni drugi lijekovi s nižim sadržajem djelatne tvari (npr. tablete s 10 mg piridostigminijeva bromida).

Za djecu mlađu od 6 godina preporučuje se početna dnevna doza od 30 mg piridostigminijeva bromida, a za djecu u dobi od 6 do 12 godina starosti preporučuje se dnevna doza od jedne obložene tablete (što odgovara 60 mg piridostigminijeva bromida na dan).

Doza se može postupno povećati za maksimalno 15-30 mg piridostigminijeva bromida dnevno. Dnevna doza je obično 30 do 360 mg piridostigminijeva bromida (što odgovara maksimumu od šest obloženih tableta na dan).

Adolescenti

Nisu raspoloživa posebna ispitivanja određivanja doze za adolescente. Doza se temelji na težini bolesti, pažljivo uzimajući u obzir preporučene doze za djecu i odrasle.

Način primjene

Mestinon se primjenjuje kroz usta.

Tablete je potrebno uzeti s malo tekućine.

Trajanje liječenja

Vaš će liječnik odlučiti o trajanju liječenja.

Ako uzmete više Mestinona nego što ste trebali

U svakom slučaju nužno je odmah obavijestiti liječnika.

Uzimanje prevelike doze ovog lijeka (predoziranje) može uzrokovati kolinergičku krizu koja može rezultirati, između ostalih učinaka, i izraženom ili povećanom mišićnom slabošću čak do stupnja paralize. Ako se takva situacija ne prepozna, može doći do za život opasnog zastoja disanja.

Mogu se javiti drugi prateći učinci, poput izrazito sporih otkucaja srca pa sve do srčanog zastoja i periodičkih ubrzanih otkucaja srca, pada krvnog tlaka pa sve do cirkulatornog kolapsa, omaglice, mučnine i povraćanja, nevoljnog mokrenja, stolica s grčevima, proljeva, povećane bronhalne sekrecije povezane sa suženjem dišnih putova, plućnog edema, pojačanog lučenja suza, iscjetka iz nosa i pojačanog lučenja slina, laganog do pojačanog znojenja, crvenila kože, suženja zjenica oka, povremenih grčeva u mišićima, nevoljnog trzanja mišića i opće slabosti.

Simptomi središnjeg živčanog sustava mogu uključivati uznemirenost, smetenost, nerazgovijetan govor, nervozu, razdražljivost i živopisne halucinacije, kao i konvulzije i komu (pogledajte dio 4).

Ako ste zaboravili uzeti Mestinon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Mestinon

Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete uzimati Mestinon.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se obično javljaju ovisno o dozi:

Tijekom liječenja Mestinonom (prvenstveno za doze veće od 150 do 200 mg piridostigminijeva bromida na dan uzete kroz usta) posebno se mogu javiti znojenje, povećano lučenje slina, povećano lučenje suza, povećana bronhalna sekrecija, mučnina, povraćanje, proljev, grčevi u trbuhu (zbog povećane aktivnosti u probavnom sustavu), povećana potreba za mokrenjem, nevoljno drhtanje mišića, grčevi u mišićima, mišićna slabost i poremećaji prilagodbe oka gledanju na blizinu izbliza idaljinu.

Nakon uzimanja viših doza (500 do 600 mg piridostigminijeva bromida kroz usta na dan) mogući su sljedeći učinci: usporeni otkucaji srca, neželjene reakcije u srčano-žilnom sustavu i niski krvni tlak (pogledajte dio 3 „Ako uzmete više Mestinona nego što ste trebali”).

Tijekom liječenja Mestinonom moguće su sljedeće nuspojave:

Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ljudi

- kožni osip (obično nestane nakon što ste prestali uzimati lijek. Ne smiju se upotrebljavati lijekovi koji sadrže bromid.)

Nije poznato: ne može se procijeniti učestalost na temelju dostupnih podataka

- preosjetljivost na lijek
- u slučaju organskih promjena na mozgu, tijekom liječenja Mestinonom mogu se javiti psihopatološki simptomi te čak i psihoza; postojeći simptomi mogu postati jači
- sinkopa (gubitak svijesti)
- suženje zjenica
- povećano lučenje suza
- poremećaji prilagodbe oka gledanju na blizinu i daljinu (poremećaji akomodacije)
- poremećaj srčanog ritma (npr. povećana brzina srčanih otkucaja, ubrzani puls, usporeni otkucaji srca, poremećaji srčane provodljivosti (atrioventrikularni blok), grč koronarne krvne žile (Prinzmetalova angina))
- navale crvenila, snižen krvni tlak
- povećano izlučivanje u bronhima u kombinaciji sa suženjem dišnih puteva; u osoba s astmom mogu se razviti problemi u dišnom sustavu.
- mučnina, povraćanje, proljev
- grčevi u trbuhu, bol i nelagoda uzrokovane povećanom aktivnošću probavnog sustava
- povećano lučenje sline
- prekomjerno znojenje, koprivnjača
- povećana mišićna slabost
- smanjena mišićna napetost
- nevoljno trzanje mišića
- nevoljno drhtanje mišića
- grčevi u mišićima
- povećana potreba za mokrenjem.

Navedene nuspojave mogu također biti znak predoziranja ili kolinergičke krize. U svakom slučaju, neka vam vaš liječnik razjasni uzrok nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mestinon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne koristiti duže od 3 mjeseca nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mestinon sadrži

- Djelatna tvar je piridostigminijev bromid.
- Jedna obložena tableta sadrži piridostigmin u obliku 60 mg piridostigminijeva bromida.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete:

- prethodno geliran krumpirov škrob
- koloidni bezvodni silicijev dioksid
- kukuruzni škrob
- povidon K30
- magnezijev stearat
- talk

Ovojnica tablete:

- saharoza
- akacija guma, sušena prskanjem
- rižin škrob
- tvrdi parafin
- vrlo tekući parafin
- talk
- crveni željezov oksid (E172)
- žuti željezov oksid (E172)

Kako Mestinon izgleda; sadržaj pakiranja

Mestinon je blijedo narančasta, okrugla, bikonveksna obložena tableta.

Mestinon je dostupan u pakiranjima koja sadrže 20, 100 ili 150 obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač:

ICN Polfa Rzeszów, ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, 35-959, Poljska

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

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim imenima:

Bugarska

Mestinon

Hrvatska

Mestinon 60 mg obložene tablete

Estonija

Mestinon

Latvija

Mestinon

Slovenija

Mestinon 60 mg obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u ožujku 2023.