

Mestinon[®] 60

60 mg/überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mestinon[®] 60 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon[®] 60 beachten?
3. Wie ist Mestinon[®] 60 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mestinon[®] 60 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mestinon[®] 60 und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mestinon[®] 60, Pyridostigminbromid, gehört zur Familie der Cholinesterasehemmer. Diese Wirkstoffe hemmen den Abbau von Acetylcholin, einem natürlichen Überträgerstoff von Nervenimpulsen auf die Muskulatur. Dadurch wird die Wirkung von Acetylcholin verstärkt und eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Anwendungsgebiet

Mestinon[®] 60 wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon[®] 60 beachten?

Mestinon[®] 60 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, andere Bromide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mestinon[®] 60 einnehmen.

Wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Bronchialasthma, spastischer Bronchitis und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) leiden, kann es durch die Einnahme dieses Arzneimittels zu einer gefährlichen Einengung der Bronchien oder Einschränkung der Lungenfunktion kommen. Deshalb ist Mestinon[®] 60 bei diesen Erkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie an Herzerkrankungen wie dekompensierter Herzinsuffizienz (Beschwerden im Ruhezustand), Erregungsleitungsstörungen (AV-Block), Herzrhythmusstörungen wie verlangsamtem Herzschlag leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten, ist vom Arzt das Risiko sorgfältig gegen den Nutzen einer Behandlung mit Mestinon[®] 60 abzuwägen.

Ältere Patienten können häufiger von Rhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

Bei folgenden Erkrankungen ist Mestinon[®] 60 mit Vorsicht anzuwenden:

- niedrigem Blutdruck
- Vagotonie (mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls, engen Pupillen)
- Magengeschwür
- nach Magen-Darm-Operationen
- Epilepsie
- Morbus Parkinson
- Schilddrüsenüberfunktion
- Nierenfunktionsstörungen

Bei Einnahme sehr hoher Dosen Mestinon® 60 kann die Verabreichung von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich sein, um dem muskarinergen Effekt gezielt entgegenzuwirken ohne den nikotinergen Effekt zu beeinträchtigen.

Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu einer cholinergen Krise führen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Mestinon® 60 eingenommen haben, als Sie sollten“).

Nach einer operativen Entfernung der Thymusdrüse (Thymektomie) kann möglicherweise eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein.

Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden

Der Wirkstoff von Mestinon® 60 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können deshalb niedrigere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mestinon® 60 einzunehmen?“).

Einnahme von Mestinon® 60 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die die Funktion des Immunsystems mindern (Immunsuppressiva)

Bei zeitgleicher Behandlung mit Kortikosteroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems mindern, kann eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein. Die Symptome der Myasthenia gravis können sich aber anfänglich durch die Gabe von Kortikosteroiden verschlechtern.

Methylcellulose

Methylcellulose kann die Absorption dieses Arzneimittels verhindern. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

Anticholinergika

Atropin und Scopolamin hemmen die muskarinerge Wirkung von Pyridostigminbromid, dem Wirkstoff von

Mestinon® 60. Die durch diese Substanzen verringerte Darmmotilität kann die Aufnahme von Pyridostigminbromid in den Körper beeinträchtigen.

Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Muskelrelaxantien)

Pyridostigminbromid hemmt die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Pancuronium, Vecuronium).

Die blockierende Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) kann durch Pyridostigminbromid verlängert werden.

Sonstige Arzneimittel

Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ (z. B. Neomycin, Kanamycin), Lokalanästhetika und einige Allgemeinanästhetika, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Substanzen, die die neuromuskuläre Übertragung stören, können die Wirkung von Pyridostigminbromid beeinflussen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Mestinon® 60 und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollten vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Mestinon® 60 passiert die Plazentaschranke.

Sie dürfen dieses Arzneimittel deshalb während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Insbesondere sollten hohe Dosierungen vermieden werden.

Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern, der Substanzgruppe, zu der Mestinon® 60 gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft.

Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Mestinon® 60 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wurden bislang keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder beobachtet. Ist eine Behandlung mit Mestinon® 60 erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tierexperimentell wurde kein Effekt von Mestinon® 60 auf die männliche und weibliche Fertilität nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann zu Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen oder Verengungen der Pupillen führen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder cholinergen Effekten nach relativer Überdosierung von Mestinon® 60 (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® 60 eingenommen haben, als Sie sollten“) können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Mestinon® 60 enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Mestinon® 60 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung dieses Arzneimittels muss in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung individuell gehandhabt werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen können daher nur als Anhaltspunkt dienen.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 1 bis 3 überzogene Tabletten zu 60 mg zwei- bis viermal täglich (entspricht 120-720 mg Pyridostigminbromid/Tag).

Kinder

Für Kinder eignen sich besonders die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Tabletten mit 10 mg Pyridostigminbromid).

Für Kinder unter 6 Jahren wird anfänglich eine Tagesdosis von 30 mg Pyridostigminbromid und für Kinder im Alter von 6-12 Jahren eine Tagesdosis von 1 überzogenen Tablette (entspricht 60 mg Pyridostigminbromid/Tag) empfohlen.

Die Dosierung kann schrittweise täglich um maximal 30 mg Pyridostigminbromid erhöht werden. Üblicherweise liegt die tägliche Dosierung bei 30-360 mg Pyridostigminbromid (entspricht maximal 6 überzogenen Tabletten pro Tag).

Jugendliche

Spezielle Dosisfindungsstudien für Jugendliche liegen nicht vor. Die Dosierung erfolgt nach Schwere der Erkrankung unter sorgfältiger Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen für Kinder und Erwachsene.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Der Wirkstoff von Mestinon® 60 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können daher niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte deshalb nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® 60 eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall ist sofort ein Arzt zu verständigen. Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) dieses Arzneimittels kann eine cholinerge Krise verursachen, die unter anderem zu einer ausgeprägten oder gesteigerten Muskelschwäche bis hin zur Lähmung führen kann. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung, die in besonders schweren Fällen zu Atemstillstand und zu einem Sauerstoffmangel im Gehirn führen kann.

Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, in einer periodischen Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bronchialsekretion, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit einer möglichen Verengung der Atemwege, Lungenödem, verstärktem Tränen- und Speichelfluss, verstärkter Nasensekretion, leichtem bis starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen und einer Störung der Sehschärfe, gelegentlichen Muskelkrämpfen, unwillkürlichem Muskelzucken und einer generellen Schwäche.

Als zentralnervöse Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen sowie Krampfanfälle und Koma

auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon® 60 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon® 60 abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Mestinon® 60 abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung mit Mestinon® 60 auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen der Medikation ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel verwendet werden).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

- Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergien)

Psychiatrische Erkrankungen

Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Mestinon® 60 psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.

Erkrankungen des Nervensystems

- Kreislaufkollaps (Synkope)

Augen

- Verengung der Pupillen
- verstärkte Tränensekretion
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen (z. B. verschwommenes Sehen)

Herz-Kreislauf-System

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), beschleunigter Puls, verlangsamter Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (atrioventrikulärer Block), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)

Gefäßerkrankungen

- Hitzegefühl
- niedriger Blutdruck

Atemwege

- vermehrte Bronchialsekretion, verbunden mit einer Verengung der Atemwege; bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.

Verdauungstrakt

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- erhöhte Magen-Darmaktivität, Bauchbeschwerden (z. B. Unwohlsein, Schmerzen, Krämpfe)
- vermehrter Speichelfluss

Haut

- übermäßiges Schwitzen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Muskulatur

- verstärkte Muskelschwäche
- erniedrigte Muskelspannung
- unwillkürliches Muskelzucken
- Muskelzittern
- Muskelkrämpfe

Nieren und Harnwege

- verstärkter Harndrang

Die Nebenwirkungen treten in der Regel dosisabhängig auf.

Unter der Behandlung mit Mestinon® 60 (meistens bei oralen Dosen von mehr als 150–200 mg Pyridostigminbromid/Tag) können insbesondere Schweißausbruch, vermehrter Speichelfluss, verstärkter Tränenfluss, vermehrte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (aufgrund erhöhter Magen-Darmaktivität), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen auftreten. Nach Einnahme höherer Dosen (500–600 mg Pyridostigminbromid/Tag oral) kann sich der Herzschlag verlangsamen und es können unerwünschte Herz-Kreislauf Reaktionen sowie ein zu niedriger Blutdruck auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® 60 eingenommen haben, als Sie sollten“).

Die aufgeführten Nebenwirkungen können auch Zeichen einer Überdosierung bzw. einer cholinergen Krise sein. Klären Sie die Ursache der Nebenwirkungen unbedingt mit Ihrem Arzt ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Fax: (06172) 888-27 40
Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polen
Tel.: (+48 17) 865 51 00

5. Wie ist Mestinon® 60 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Mestinon® 60 ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Weitere Darreichungsformen:

Mestinon® 5, Injektionslösung
Mestinon® 10, Tablette
Mestinon® retard, Retardtablette

<p>Hinweis für Myasthenia gravis - Patienten: Die Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V. ist eine bundesweit tätige Selbsthilfegruppe, welche sich für die Anliegen von Myasthenia gravis – Patienten einsetzt Anschrift: Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V. Westerstr. 93, 28199 Bremen Telefon: 0421 / 59 20 60, Telefax: 0421 / 50 82 26 Im Internet: www.dmg-online.de</p>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mestinon® 60 enthält

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.
Eine überzogene Tablette enthält 60 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zucker (Sucrose), Kieselsäure (hochdisperses Siliciumdioxid), Maisstärke, Povidon K 30, Talkum, Reisstärke, Kartoffelstärke (kaltquellend), arabisches Gummi, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hartparaffin, dünnflüssiges Paraffin, Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Wie Mestinon® 60 aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange- bis orangefarbene, runde, gewölbte, überzogene Tabletten.
Mestinon® 60 ist in Packungen mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01