

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Mestinon10, 10 mg tablet Mestinon 60, 60 mg dragee Pyridostigminebromide**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mestinon bevat pyridostigminebromide en behoort tot de geneesmiddelengroep van cholinesterase-remmers. Mestinon wordt gebruikt voor de behandeling van de spierziekte myasthenia gravis (pseudo-paralytica). De spierziekte "myasthenia gravis pseudoparalytica", wordt gekenmerkt door een duidelijk abnormale vermoeidheid en krachtverlies van bepaalde spieren die veel worden gebruikt. De verschijnselen wisselen gedurende de dag. De aandoening berust op een aanval van de lichaamseigen afweerstoffen, antilichamen, waardoor een normale overdracht tussen zenuwen en spieren wordt verhinderd.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die op Mestinon lijken, zoals distigmine.
- U heeft een afsluiting van de darm of urinewegen. Raadpleeg u arts indien u dat niet zeker weet.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- U heeft een vertraagde hartslag.
- U last heeft van astma of COPD.
- U heeft diabetes mellitus (suikerziekte).
- U bent onlangs aan het maagdarmkanaal geopereerd. U dient de behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mestion nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is van groot belang, aangezien gelijktijdig gebruik van meerdere geneesmiddelen de werking ervan kan afzwakken of juist kan versterken. Daarom mag u Mestion niet tegelijk met andere geneesmiddelen gebruiken, tenzij u uw arts hierover hebt ingelicht en zijn of haar goedkeuring hebt gekregen.

Beïnvloeding van of door Mestion vindt plaats bij gelijktijdig gebruik van atropine bevattende producten (voor krampen van het maagdarmkanaal of de urinewegen) en van bepaalde spierverslappers zoals suxamethonium.

De dosis Mestion kan worden verminderd als er additionele therapie wordt gegeven zoals steroïden, immuunsysteem onderdrukkende middelen in het algemeen.

Methylcellulose en medicijnen die methylcellulose bevatten als drager of vulstof kunnen de absorptie van pyridostigmine bromide geheel blokkeren.

Aminoglycoside antibiotica, lokale en sommige algemene verdovingsmiddelen, hartritme medicatie en andere medicijnen die interfereren met neuromusculaire transmissie kunnen de werkzaamheid van Mestion beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Bepaalde hoeveelheid gegevens over het gebruik van pyridostigmine bij zwangere vrouwen wijst tot nu toe niet op nadelige effecten voor de foetus. Pyridostigmine passeert de placenta. Over de effecten van Mestion in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Mestion kan op strikte indicatie tijdens de zwangerschap gebruikt worden, wanneer de ernst van de aandoening opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Voordat u met de behandeling begint, dient u uw arts te vertellen dat u zwanger bent, dit denkt te zijn of het voornemen hebt zwanger te worden. In dat geval beslissen u en uw arts of u wel of niet Mestion kunt nemen.

#### *Borstvoeding*

Mestion gaat over in de moedermelk. Aangezien pyridostigmine oraal weinig biologische beschikbaar is (10-20%), is de kans klein dat significante hoeveelheden de zuigeling bereikt. Bij zuigelingen van zogende moeders die met pyridostigmine tegen myasthenia gravis behandeld werden, werden geen nadelige effecten gezien.

Borstvoeding kan worden gehandhaafd tijdens gebruik van Mestion op indicatie. Bij gebruik van hoge doseringen dient het voordeel van het geven van borstvoeding te worden afgewogen tegen mogelijke risico's voor de zuigeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Mestion kan een nadelige invloed hebben op de rijvaardigheid, het gedrag in het verkeer en/of het bedienen van machines, op grond van mogelijke vermindering van de reactiesnelheid, afhankelijk van de algemene conditie van de patiënt, de toegepaste dosering en individuele gevoeligheid voor Mestion. Vernauwing van de pupil en moeite met zien kunnen de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen eveneens nadelig beïnvloeden.

Mestion 10 bevat lactose en Mestion 60 bevat sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het volledig effect van het gebruik van Mestinon treedt geleidelijk op, meestal binnen 15 tot 30 minuten na inname, hoewel dit effect per persoon kan verschillen.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen is meestal 30-60 mg (3-6 tabletten van 10 milligram, 3-4 maal per dag) voorgeschreven. Indien noodzakelijk wordt deze dosis, eventueel tot 5 à 20 dragees van 60 milligram per dag, opgevoerd totdat een geschikt effect ontstaat.

Mestinon is effectief gedurende 4 uur na inname overdag en 6 uur 's nachts.

Het tijdstip van innemen van Mestinon dient te worden afgestemd op de grootste lichamelijke inspanningen, zoals opstaan en het nuttigen van de maaltijd.

Indien u slikmoeilijkheden heeft is het raadzaam de Mestinon tabletten fijn te maken en geen dragees te gebruiken.

#### **Gebruik bij kinderen**

Voor kinderen wordt als gangbare dosering per dag 7 mg per kilogram lichaamsgewicht voorgeschreven. De arts zal bij kinderen steeds heel zorgvuldig doseren.

Voor oudere patiënten zijn geen speciale aanpassingen van de dosering van Mestinon vereist. Voor hen gelden dezelfde doses en adviezen als hierboven is vermeld.

Bij patiënten met een nierziekte kan het nodig zijn de dosering te verlagen. Aan de hand van het effect zal de dosering trapsgewijs worden vastgesteld.

De dosis Mestinon kan worden verminderd als er traditionele therapie wordt gebruikt zoals steroïden, immuunsysteem onderdrukkende middelen in het algemeen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overdosering van Mestinon leidt tot het ontstaan van verhoogde speekselvloed, voortdurende aandrang tot urineren, maagkrampen, misselijkheid en braken, diarree, kramp van de luchtwegen, zweten en gezichtsstoornissen. Voorts kunnen een tragere of snellere hartslag, spiertrekkingen en verlammingen van de skeletspieren optreden, alsmede een toename van de spierzwakte.

Bij een overdosering kan ook verwardheid, agitatie, dysarthie, convulsies en coma optreden.

Als een dergelijke situatie niet herkend wordt, kan levensgevaar ontstaan door verlamming van de ademhalingsspieren.

In al deze gevallen dient het gebruik van Mestinon onmiddellijk te worden gestaakt en moet zo snel mogelijk een arts worden ingeschakeld of een ziekenhuis worden bezocht, waar direct medisch kan worden gehandeld, vooral omdat er ernstige ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van Mestinon moet stoppen. Normaal gesproken wordt het gebruik ervan beëindigd door uw arts wanneer uw klachten en verschijnselen zijn verdwenen.

U dient uw arts in te lichten indien u met het gebruik van Mestinon wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Naast de gunstige werking van Mestion kunnen er tijdens de behandeling, ook bij gebruik volgens aanwijzingen, bijwerkingen optreden. Mestion wordt door de meeste patiënten goed verdragen, maar mocht u klachten of verschijnselen krijgen tijdens de gebruikperiode van Mestion die niet in dit hoofdstuk voorkomen, wordt u uitdrukkelijk verzocht deze mee te delen aan uw arts of apotheker.

De meest voorkomende bijwerkingen van Mestion zijn misselijkheid, braken, diarree, maagkramp, geborrel in de buik, gevoelige buik, buikpijn, veel speeksel, tranenvloed, een trage hartslag (polsslag) en vernauwde pupillen (waardoor het gezichtsvermogen nadelig wordt beïnvloed).

Ook andere bijwerkingen zijn bekend, namelijk spierkrampen, spierzwakte en spiertrekkingen. En ook slijmvorming in de longen en vernauwing van de longen, overmatig zweten, vernauwing van de pupil, gezichtsstoornissen en abnormale aandrang. Lage bloeddruk, flauwvallen en galbulten kunnen optreden.

Overgevoeligheid voor Mestion kan bij sommige personen optreden. De reactie uit zich als huiduitslag, die echter meestal snel verdwijnt na het staken van het gebruik van Mestion. Omdat broom in Mestion voorkomt, moet ook het gebruik van broomhoudende geneesmiddelen worden vermeden.

Als de eerste verschijnselen van dergelijke bijwerkingen - of van elke reactie die u abnormaal voorkomt - bij u optreden dient u contact met uw arts op te nemen voor overleg.

Indien u zich ongerust maakt over deze of andere bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts of apotheek.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke, gesloten verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

Mestion is uitsluitend voor eigen gebruik voorgeschreven en mag derhalve in geen geval aan iemand anders worden gegeven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pyridostigminbromide.
- De hulpstof in Mestinon 10 zijn: maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd aardappelzetmeel, lactose, talk en magnesiumstearaat
- De hulpstoffen in Mestinon 60 zijn; colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd aardappelzetmeel, povidon, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, sucrose, rijstzetmeel, gesproeidroogde acacia, vast paraffine, dun vloeibare paraffine, geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Mestinon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mestinon tabletten zijn wit en bevatten 10 milligram pyridostigminebromide.

Een glazen pot bevat 250 tabletten. Registratienummer RVG 03820.

Mestinon dragees zijn lichtoranje en bevatten 60 milligram pyridostigminebromide.

Een glazen pot bevat 20, 100 of 150 dragees. Registratienummer RVG 03821.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma BV  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikanten**

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/Casanova, 27-31  
Corera de Liobregat  
08757 Barcelona  
Spanje

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016.**