

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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 werden 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 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

Bei Einnahme von sehr hohen Dosen Pyridostigminbromid kann die Verabreichung von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich sein, um dem muskarinergen Effekt entgegenzuwirken.

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

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?“).

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.

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 Steroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems mindern, kann eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein.

Methylcellulose

Methylcellulose verhindert die Absorption dieses Arzneimittels. 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. Es kann anstelle der gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 Mestionon[®] 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

Pyridostigminbromid, der Wirkstoff von Mestionon[®] 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 Mestionon[®] 60 erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

An Tieren wurde kein Effekt von Mestionon[®] 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 Mestionon[®] 60 (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Mestionon[®] 60 eingenommen haben, als Sie sollten“) können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Mestionon[®] 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 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

Pyridostigminbromid 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 sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter

Muskelschwäche bis hin zu Lähmung äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung.

Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bronchialsekretion, verbunden mit einer Verengung der Atemwege, Lungenödem, verstärktem Speichelfluss, starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen, Muskelkrämpfen und unwillkürlichem Muskelzucken.

Als zentralnervöse Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen 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 (bei weniger als 1 von 1000 Patienten zu erwarten)

- 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)

Psychiatrische Erkrankungen

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

Augen

- Verengung der Pupillen

- verstärkte Tränensekretion
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen (Akkommodationsstörungen)

Herz-Kreislauf-System

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), beschleunigter Puls, verlangsamter Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (atrioventrikulärer Block), Kreislaufkollaps (Synkopen)
- niedriger Blutdruck

Atemwege

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

Verdauungstrakt

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Bauchkrämpfe aufgrund erhöhter Magen-Darmaktivität
- vermehrter Speichelfluss

Haut

- übermäßiges Schwitzen

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, verstärkte Tränensekretion, 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) können sich der Herzschlag verlangsamen sowie unerwünschte Herz-Kreislauf Reaktionen und 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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem*](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[*Wird in der Druckversion durch Name und Anschrift der Zulassungsbehörde gemäß den Angaben in Anhang V ersetzt.]

5. WIE IST MESTINON® 60 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25°C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mestion® 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mestion® 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 Mestion® 60 aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange- bis orangefarbene, runde, gewölbte, überzogene Tabletten.

Mestion® 60 ist in Packungen mit 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
D – 61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Weitere Darreichungsformen:

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

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