



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Mestinon® 60

60 mg/überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

**MEDA**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mestinon® 60 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MESTINON® 60 BEACHTEN?

**Mestinon® 60 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Mestinon® 60 sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege und bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Tonus der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z. B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.

Sie dürfen Mestinon® 60 nicht in der Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestinon® 60 ist erforderlich,**

- bei folgenden Erkrankungen: Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierte Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt. Das erhöhte Risiko ist bei diesen Erkrankungen sorgfältig gegen den Nutzen der Behandlung abzuwägen.
- wenn Succinylcholin mit hoher Überdosierung vorliegt. Es kann anstatt zur gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen.
- bei der Anwendung von Mestinon® 60 an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) sowie nach Magen-Darm-Operationen.
- bei der Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Mestinon® 60 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können deshalb niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden.

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, sollte vermieden werden.

**Bei Einnahme von Mestinon® 60 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Mestinon® 60 kann die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (s. a. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestinon® 60 ist erforderlich“).
- 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, sollte vermieden werden.

- Methylcellulose verhindert die Absorption von Pyridostigminbromid. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mestinon® 60 in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Mestinon® 60 während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Die intravenöse Gabe von Anticholinesterasen, die 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.

Da der Wirkstoff von Mestinon® 60 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Mestinon® 60 nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Mestinon® 60 erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt Gegenanzeigen: „Mestinon® 60 darf nicht angewendet werden“).

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Im Zusammenhang mit einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder parasympathikotonen Effekten bei relativer Überdosierung von Mestinon® 60 ist eine Beeinträchtigung zum Bedienen von Maschinen bzw. der Fahrtüchtigkeit nicht auszuschließen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mestinon® 60**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Mestinon® 60 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 Mestinon® 60 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der Schweregrad der Erkrankung ist von Patient zu Patient verschieden und kann sich bei ein und demselben Patienten häufig ändern. Die Ansprechbarkeit auf Mestinon® 60 kann ebenfalls von Patient zu Patient verschieden sein. Die Dosierungsanleitung muss deshalb streng individuell gestaltet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind daher nur als Anhaltspunkte gedacht.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 bis 3 überzogene Tabletten zu 60 mg zwei- bis viermal täglich.

#### Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mestinin® 60 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® 60 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung von Mestinin® 60 kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atmungslähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Blutdruckabfall (Hypotonie) können weitere Begleiterscheinungen sein.

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Mestinin® 60 oder anderen Cholinergika und in Verabreichung von 1 bis 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös. Je nach Verhalten der Pulsfrequenz ist diese Dosis gegebenenfalls nach zwei bis vier Stunden zu wiederholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mestinin® 60 vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mestinin® 60 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Unter der Behandlung mit Mestinin® 60 (meistens bei oralen Tagesdosen von mehr als 150 – 200 mg/Tag) können Schweißausbruch, Speichelfluss, Tränenfluss, erhöhte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (gesteigerte Peristaltik), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® 60 eingenommen haben als Sie sollten“), Störungen der Anpassung des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen) oder nach Einnahme höherer Dosen verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) sowie unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen und Blutdruckabfall (Hypotonie) auftreten. Da die Symptome Zeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden, damit die Ursache der Erscheinungen abgeklärt werden kann. Zur Behebung eventuell auftretender parasympathikomimetischer Wirkung: Atropinsulfat parenteral (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® 60 eingenommen haben als Sie sollten“).

In sehr seltenen Fällen wurde über Hautausschlag berichtet. Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Pyridostigminbromid psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten bzw. können bereits bestehende Symptome verstärkt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST MESTININ® 60 AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> (bzw. <Verw. bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren!

##### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mestinin® 60 ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Mestinin® 60 enthält

Der Wirkstoff ist: Pyridostigminbromid.

Eine überzogene Tablette Mestinin® 60 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 Mestinin® 60 aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange bis orange, runde, gewölbte, überzogene Tabletten.

Mestinin® 60 ist in Packungen mit 100 überzogenen Tabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzenstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2009 überarbeitet.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Mestinin® 5, Injektionslösung

Mestinin® 10, Tabletten

Mestinin® retard, Retardtabletten

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

**Valeant Pharmaceuticals hat den Vertrieb seiner Arzneimittel in Europa an die MEDA abgegeben. Dadurch ändert sich das Aussehen der Packungen. Die Produkte werden weiter bei denselben Herstellern gefertigt und die Zusammensetzung, die Qualität sowie die Wirksamkeit des Präparates haben sich nicht geändert.**