

GBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mestion® retard 180 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bij Erwachsenen
Wirkstoff: Pyridostigminbromid

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 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Mestion® retard en wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Mestion® retard beachten?
- Wie ist Mestion® retard einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Mestion® retard aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IS MESTION® RETARD EN WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mestion® retard is ein Mittel zur Behandlung krankhafter Muskelschwäche. Der Wirkstoff von Mestion® retard, Pyridostigminbromid, gehört zur Familie der *Cholinesterasehemmer*. Deze Wirkstoffe helpen den Abbau van *Acetylcholin*, eenem natürlichen Überträgerstoffe von Nervenimpulsen auf die Muskulatur. Dadurch wird die Wirkung von Acetylcholin verstärkt, was eine Aktivierung der Muskulatur bestimmter innerer Organe, wie des Darms, sowie eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Mestion® retard wird angewendet bei

Myasthenia gravis (abnorme Ermüdbarkeit der Willkürmuskulatur).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MESTION® RETARD BEACHTEN?

Mestion® retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mestion® retard sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege und bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Spannungszustand der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z.B. Verengung/Verkrampfung der Atemwege (spastische Bronchitis) und Bronchialasthma.
- während der Stillzeit (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® retard ist erforderlich

- wenn Succinylcholin mit hoher Überdosierung vorliegt; es kann anstatt zur gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen.
- wenn Sie unter verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie) leiden oder eine Magen-Darm-Operation hatten.
- Bei folgenden Erkrankungen ist das erhöhte Risiko gegen den Nutzen der Behandlung sorgfältig abzuwägen: Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), nicht ausgeglichene Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Herzinfarkt (Myokardinfarkt).

Die gleichzeitige Verabreichung von Mestion® retard und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-tolamid (DEET), das u.a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme/Anwendung von Mestion® retard mit anderen Arzneimitteln“).

Wegen der Ähnlichkeit der klinischen Symptome bei Unwirksamkeit des Präparates (myasthene Krise) oder bei Überdosierung (cholinerge Krise) *ist nach höherer Dosierung* bei Auftreten entsprechender Symptome die Abklärung mit einem geeigneten Testverfahren unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mestion® retard einzunehmen?“)

Patienten mit Nierenerkrankungen

Mestion® retard wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Mestion® retard sollte deshalb bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mestion® retard einzunehmen?“).

Bei Einnahme/Anwendung von Mestion® retard 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.

- Mestion® retard kann die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (siehe auch unter „Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Mestion® retard erforderlich“).
- Die gleichzeitige Verabreichung von Mestion® retard und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-tolamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® retard ist erforderlich“).
- Methylcellulose verhindert die Aufnahme von Pyridostigminbromid. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mestion® retard in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Mestion® retard während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mestion® retard 180 mg tabletten met verlengde afgifte

Voor gebruik bij volwassenen

Werkzame bestanddeel: pyridostigminebromide

<p>Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none">Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselfen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
--

In deze bijsluiter:

- Wat is Mestion® retard en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wat u moet weten voordat u Mestion® retard inneemt?
- Hoe wordt Mestion® retard ingenomen?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Mestion® retard?
- Aanvullende informatie

1. WAT IS MESTION® RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Mestion® retard is een middel voor de behandeling van pathologische spierzwakte.

De actieve stof van Mestion®, pyridostigminebromide, behoort tot de familie van de *cholinesteraseremmers*. Deze stoffen remmen de afbraak van *acetylcholine*, een natuurlijke stof die de zenuwspullen op de spieren overdraagt. Door deze stof wordt de werking van acetylcholine versterkt, en dat zorgt voor het activeren van het spiersysteem van bepaalde organen, zoals de darm, alsook voor het verbeteren van de spiercapaciteit in gevallen van pathologische spierzwakte.

Mestion® retard wordt toegepast bij

Myasthenia gravis (abnormale vermoeidheid van het autonome spierstelsel).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MESTION® RETARD INNEEMT?

Gebruik Mestion® retard niet

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor pyridostigminebromide of voor een van de overige bestanddelen van Mestion® retard.
- Bij aanwezigheid van mechanische afslutingen van de spijsverteringskanalen of de urinewegen, en bij alle ziektesituaties, die gepaard gaan met een verhoogde tonus van de bronchiale spieren, zoals bijvoorbeeld vernauwing/verkramping van de luchtwegen (spastische bronchitis) en asthma bronchiale.
- Tijdens het geven van borstvoeding (zie „Zwangerschap en borstvoeding“)

Wees extra voorzichtig met Mestion® retard

- wanneer er sprake is van een sterke overdosering van succinylcholine kan het in plaats van het gewenste opheffen van de neuromusculaire blokkade komen tot een versterking daarvan.

- wanneer u aan een vertraagde hartslag (bradycardie) lijdt, of een maagdarm-operatie heeft gehad.

- Bij de volgende ziekten moet u het verhoogde risico zorgvuldig tegen het nut van de behandeling afwegen: maagzweer (ulcus ventriculi), verhoogde activiteit van de schildklier (thyreotoxikose), onregelmatige hartspierzwakte (gedecompenseerde hartinsufficiëntie), hartinfarct (myocardinfarct).

Tegelijkertijd toedienen van Mestion® retard met uitwendige toepassing over een groot oppervlak van N,N-diethyl-m-tolamid (DEET), dat onder andere in Autan® zit, dient te worden voorkomen (zie ook rubriek „Inname met andere geneesmiddelen“).

Vanwege de gelijkenis van de klinische symptomen bij onwerkzaamheid van het preparaat (myasthene crisis) of bij overdosering (cholinerge crisis) moet *na hogere dosering* bij het optreden van de overeenkomstige symptomen uitsluitsel worden verkregen met een geschikte test met inachtneming van de vereiste voorzorgsmaatregelen (zie ook rubriek 3 “Hoe wordt Mestion® retard ingenomen?“).

Patiënten met nierziekten

Mestion® retard wordt voornamelijk onveranderd via de nieren uitgescheiden. Mestion® retard dient daarom bij verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie) voorzichtig toegepast te worden (zie ook rubriek 3 “Hoe wordt Mestion® retard ingenomen?“).

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Mestion® retard kan de blokkerende werking van succinylcholine verlengen (zie ook “Wees extra voorzichtig met Mestion® retard“).
- Tegelijkertijd toedienen van Mestion® retard met uitwendig gebruik over een groot oppervlak van N,N-diethyl-m-tolamid (DEET), dat onder andere in Autan® zit, dient vermeden te worden (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met Mestion® retard“).
- Methylcellulose (belet de opname van pyridostigminebromide. De gelijktijdige toediening van geneesmiddelen, die methylcellulose als hulpstof bevatten, moet daarom vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Omdat onvoldoende ervaring met de toepassing van Mestion® retard tijdens de zwangerschap bestaat, mag u Mestion® retard tijdens de zwangerschap alleen innemen, wanneer uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Intraveneuze (via de ader) toediening van anticholinesterasen, de groep stoffen waartoe Mestion® retard behoort, kan in de zwangerschap tot het veroorzaken van voortijdige weëën leiden. Het gevaar van voortijdige weëën bestaat daarbij in het bijzonder aan het einde van de zwangerschap.

Of de kans op voortijdige weëën ook bij oraal gebruik (inname via de mond) bestaat, is niet bekend.

Die intravenöse (über die Vene) Gabe von Anticholinesterasen, die Substanzgruppe, zu der Mestion® retard 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 (Einnahme über den Mund) besteht, ist nicht bekannt.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bzw. der Fahrtüchtigkeit ist nicht auszuschließen. Dies kann vorkommen bei einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder des Überwiegens von Wirkungen des Ruhenervs (parasympathikotonen Effekten) bij relativer Überdosierung von Mestion® retard.

3. WIE IST MESTION® RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mestion® retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zweimal täglich 1 bis 3 Retardtabletten.

Grundsätzlich sind die Dosierung und die Häufigkeit der täglichen Einnahme abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Die oben genannten Mengen können deshalb nur als Orientierung dienen und bedürfen der Anpassung an den Bedarf jedes einzelnen Patienten. Die oben genannten Mengen können unterschritten (die Einnahme einer ½ Retardtablette ist möglich) oder in Einzelfällen überschritten werden.

Für Patienten mit Nierenerkrankungen können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® retard ist erforderlich“). Bei höherer Dosierung ist Vorsicht angezeigt (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® retard ist erforderlich“).

Bei der Umstellung von Mestion® 60 mit 60 mg Wirkstoff auf Mestion® retard ist zu bedenken, dass Mestion® retard nicht stärker, sondern nur länger wirkt (6 bis 8 Stunden, gelegentlich auch länger, statt 2 bis 4 Stunden). Die Zahl der jeweils als Einzeldosis eingenommenen Tabletten bleibt gleich, nur werden die Retardtabletten innerhalb von 24 Stunden seltener eingenommen.

(**Beispiel:** Ein Patient, der bisher 6mal täglich 3 überzogene Tabletten zu 60 mg Wirkstoff (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg pro Tag) eingenommen hat, erhält nun zweimal täglich 3 Retardtabletten Mestion® retard (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg). Meist ist es anschließend erforderlich, die Dosierung von Mestion® retard auf den aktuellen Bedarf einzustellen, bij schweren Erkrankungen unter Zuhilfenahme entsprechender Testverfahren. Unter Umständen ist es ratsam, die Einstellung unter stationären Bedingungen durchzuführen.

Durch Infektionen oder andere belastende Faktoren kann die jeweils erforderliche Dosis von Mestion® retard Schwankungen unterworfen sein.

Der behandelnde Arzt sollte dann sofort zu Rate gezogen werden.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sollten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem halben bis einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie Mestion® retard nicht im Liegen einnehmen.

Die Retardtablette besitzt eine Bruchrille zum Teilen der Tablette, so wird die Einnahme einer ½ Retardtablette (90 mg Pyridostigminbromid) ermöglicht. In kleinere Einheiten sollte die Retardtablette nicht zerkleinert werden, da sonst die verzögerte Wirkstoffabgabe in Frage gestellt wird.

Zur Überprüfung eines für die Retardtablette zu kurz dauernden Einnahmeterminalles und bei einem kurzzeitigen Spitzenbedarf ist die Kombination mit den überzogenen Tabletten von Mestion® zu 60 mg Wirkstoff möglich.

(Ein Patient benötigt für die ungestörte Nachtruhe die letzte Tagesdosis um 22.00 Uhr. Die während der Wacheit am Tage (8.00-22.00 Uhr) eingenommenen Retardtabletten von Mestion® retard wirken jedoch nur bis 18.00 Uhr. Die Zwischenzeit von 18.00-22.00 Uhr wird mit den überzogenen Tabletten von Mestion® zu 60 mg Wirkstoff überbrückt).

Hinweis:

In der Retardtablette von Mestion® retard ist der Wirkstoff in ein unlösliches Tablettengerüst eingelagert, um die verzögerte Wirkstoffabgabe zu erreichen. Die unverdauliche Trägersubstanz erscheint im Stuhl, was nicht dahingehend missverstanden werden darf, dass der Wirkstoff unvollständig resorbiert worden sei.

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

Wenn Sie eine größere Menge Mestion® retard eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung von Mestion® retard kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation erkannt, so besteht wegen muskulärer Atmungslähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und – paradoxerweise – beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) können weitere Begleitscheinungen sein.

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Mestion® retard und anderen Medikamenten, die die Wirkung des Ruhenervs nachahmen (Cholinergika) und in der Verabreichung von 1 bis 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös.

Je nach Verhalten der Pulsfrequenz ist diese Dosis gegebenenfalls nach 2 bis 4 Stunden zu wiederholen.

Wenn Sie die Einnahme von Mestion® retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie sich in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Mestion® retard abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mestion® retard nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mestion® retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Borstvoeding

Omdat de actieve stof van Mestion® retard in de moedermelk komt, mag u tijdens een behandeling met Mestion® retard geen borstvoeding geven. Is een behandeling met Mestion® retard noodzakelijk, dan moet u geen borstvoeding geven (zie rubriek “Gebruik Mestion® retard niet”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een vermindering van het vermogen om machines te bedienen of van de rijvaardigheid is niet uit te sluiten. Dit kan voorkomen bij een onvoldoende compensatie van de onderliggende ziekte of van de overheersing van effecten van de nervus parasympathicus (vagotonie) bij een relatieve overdosering van Mestion® retard.

3. HOE WORDT MESTION® RETARD INGENOMEN?

Volg bij het innemen van Mestion® retard nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

tweemaal daags 1 tot 3 tabletten met verlengde afgifte.

In principe zijn de dosering en de frequentie van de dagelijkse innames afhankelijk van de ernst van de ziekteverschijnselen en de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert. Het hierboven genoemde aantal tabletten kan daarom alleen ter oriëntatie dienen en moet steeds aan de behoefte van de individuele patiënt worden aangepast. Het hierboven genoemde aantal tabletten kan lager (het is mogelijk om een ½ tablet met verlengde afgifte in te nemen) of in afzonderlijke gevallen hoger zijn.

Voor patiënten met een nierziekte kunnen lagere doseringen noodzakelijk zijn. De benodigde dosering moet afhankelijk van het effect individueel afgestemd worden (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met Mestion® retard“).

Bij hogere doseringen is voorzichtigheid aan te raden (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met Mestion® retard“).

Bij het overschakelen van Mestion® 60 met 60 mg werkzame bestanddeel naar Mestion® retard moet u bedenken dat Mestion® retard niet sterker is, maar alleen langer werkt (6 tot 8 uur, soms ook langer, in plaats van 2 tot 4 uur). De hoeveelheid die telkens als afzonderlijke dosis wordt ingenomen blijft hetzelfde, alleen worden de tabletten met verlengde afgifte binnen 24 uur minder vaak ingenomen.

(**Voorbeeld:** Een patiënt die tot dusver 6 maal daags 3 gecoate tabletten met 60 mg werkzame bestanddeel (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg per dag) heeft ingenomen, krijgt nu 2 maal daags 3 tabletten met verlengde afgifte Mestion® retard (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg).

Meestal is het vervolgens nodig om de dosering van Mestion® retard op de aanwezige behoefte in te stellen, bij ernstige ziektebeelden met behulp van de daarbij horende testmethoden. Bij gelegenheid is het raadzaam om de instelling onder onveranderde omstandigheden uit te voeren.

Door een infectie of andere belastende factoren kan de telkens vereiste dosis Mestion® retard aan schommelingen onderhevig zijn.

Vraag de behandelend arts dan meteen om advies.

Wijze van gebruik

De retard-tabletten dient u met voldoende vocht (bij voorkeur met een half tot een heel glas water) in te nemen.

Zorg ervoor dat u Mestion® retard niet lieggend inneemt.

Het tablet met verlengde afgifte heeft een breukstreep om het tablet te delen, zodat u een ½ tablet met verlengde afgifte (90 mg pyridostigminebromide) kunt innemen. Het tablet met verlengde afgifte dient niet kleiner gemaakt te worden, omdat anders het proces van vertraagde afgifte van de actieve stof niet goed meer verloopt.

Om een te kort durende periode tussen het innemen van een tablet met verlengde afgifte te overbruggen en bij een kortdurende grote behoefte is het mogelijk om dit te combineren met extra tabletten van Mestion® die 60 mg actieve stof bevatten

(Een patiënt heeft voor een ongestoorde nachtrust de laatste dagdosis om 22.00 uur nodig. De tabletten met verlengde afgifte Mestion® retard, die gedurende de dag dat men op is (8.00 -22.00 uur) zijn ingenomen, werken echter maar tot 18.00 uur. De tijd tussen 18.00-22.00 uur wordt met de extra tabletten Mestion® met 60 mg actieve stof overbrugd).

Belangrijk:

In het tablet met verlengde afgifte Mestion® retard is de actieve stof in een onoplosbaar dragermateriaal ingebed om ervoor te zorgen dat de werkzame stof vertraagd wordt afgegeven. De onverteerbare drager­substantie komt in de ontlasting terecht, en dan moet men niet veronderstellen dat de actieve stof niet of niet helemaal door het lichaam opgenomen is.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de werking van Mestion® retard te sterk of te zwak is.

Wat u moet doen als u meer van Mestion® retard heeft ingenomen dan u zou mogen

Bij een overdosering van Mestion® retard kan het tot een cholinerge crisis komen, die zich onder andere uit in uitgesproken of toegenomen spierzwakte. Wordt een dergelijke situatie foutief beoordeeld, dan bestaat er vanwege verlamming van de ademhalingsspieren levensgevaar. Een vertraagde hartslag (bradycardie) en – juist het tegenovergestelde – een versnelde hartslag (tachycardie) kunnen andere daarmee gepaard gaande verschijnselen zijn. Tegenmaatregelen bestaan uit het meteen ophouden met het toedienen van Mestion® retard of andere medicijnen die de werking van het parasympatische zenuwstelsel imiteren (cholinergica) en uit het langzaam toedienen van 1 tot 2 mg atropinesulfat intraveneus. Afhankelijk van het verloop van de hartslagfrequentie moet deze dosis eventueel na 2 tot 4 uur opnieuw gegeven worden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mestion® retard in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Als u stopt met het innemen van Mestion® retard

Stop de inname van Mestion® retard niet zonder uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mestion® retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij de frequentiegegevens van bijwerkingen worden de volgende categorieën gebruikt:

Zeer vaak: meer dan 1 behandelde per 10

Vaak: 1 tot 10 behandelden per 100

Soms: 1 tot 10 behandelden per 1.000

Zelden: 1 tot 10 behandelden per 10.000

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In sehr seltenen Fällen wurde über Hautausschlag berichtet.

Unter der Behandlung mit Mestion® retard (meistens bei oralen Tagesdosen von mehr als 150 – 200 mg/Tag) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

Augenerkrankungen

Störungen der Anpassung des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen), Tränenfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinum)

Erhöhte Bronchialsekretion

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Durchfälle, Bauchkrämpfe (gesteigerte Peristaltik), Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Verstärkter Harndrang

Skelettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen

Muskelschwäche (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Mestion® retard eingenommen haben, als Sie sollten“), Muskelkrämpfe, Muskelzittern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schweibausbruch

Nach Einnahme höherer Dosen (500 – 600 mg/Tag oral) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mestino® retard 180 mg comprimés à libération prolongée

A utiliser chez l'adulte
Substance active : bromure de pyridostigmine

<p> Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
--

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que Mestino® retard et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mestino® retard
- Comment prendre Mestino® retard
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Mestino® retard
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MESTINON® RETARD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Mestino® retard est un médicament pour le traitement d’une faiblesse musculaire pathologique.

La substance active de Mestino® retard, le bromure de pyridostigmine, fait partie du groupe des *inhibiteurs des cholinestérases*. Ces substances inhibent la dégradation de l'*acétylcholine*, un transmetteur naturel des influx nerveux aux muscles. L'action de l'acétylcholine est ainsi intensifiée, ce qui provoque une activation des muscles de certains organes internes, tels que l'intestin, et une amélioration de la force en cas de faiblesse musculaire pathologique.

Mestino® retard est utilisé en cas de

Myasthénie grave (fatigabilité anormale des muscles volontaires).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MESTINON® RETARD ?

Ne prenez jamais Mestino® retard

- si vous êtes hypersensible (allergique) au bromure de pyridostigmine ou à l'un des autres composants contenus dans Mestino® retard.
- en présence d'obstructions mécaniques des voies digestives ou urinaires et dans tous les états pathologiques s’accompagnant d’une augmentation du tonus de la musculature bronchique, tels que rétrécissement/spasme des voies respiratoires (bronchite spastique) et asthme bronchique.
- pendant l'allaitement (voir « Grossesse et allaitement »).

Faites attention avec Mestino® retard

- si vous présentez un surdosage de succinylcholine; le blocage musculaire peut être renforcé au lieu d’être supprimé comme souhaité.
- si vous souffrez d'un ralentissement du pouls (bradycardie) ou si vous avez subi une opération gastro-intestinale.
- Une évaluation soigneuse de l’augmentation du risque par rapport au bénéfice du traitement doit être effectuée lors des affections suivantes : ulcère gastrique, hyperfonctionnement de la thyroïde (thyroétoxicose), insuffisance cardiaque décompensée, infarctus du myocarde.

Eviter l'administration simultanée de Mestino® retard et l'emploi externe sur une grande surface de N,N-diéthyl-m-tolamide (DEET), contenu notamment dans Autan® (voir aussi paragraphe « Prise/utilisation d'autres médicaments »).

Étant donné la similitude des symptômes cliniques en cas d'inefficacité du médicament (crise myasthénique) et de surdosage (crise cholinergique), un bilan s'avère nécessaire si de tels symptômes apparaissent **après de fortes doses**. A cet effet, on utilisera une méthode de test appropriée et on respectera les mesures de précaution requises; (voir aussi paragraphe 3 « Comment prendre Mestino® retard »).

Patients atteints d'affections rénales

Mestino® retard est essentiellement éliminé sous forme inchangée par les reins. Mestino® retard doit donc être utilisé avec prudence en cas de diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale); (voir aussi paragraphe 3 « Comment prendre Mestino® retard »).

Prise/Utilisation d'autres médicaments

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Mestino® retard peut prolonger l'effet bloquant de la succinylcholine (voir aussi « Faites attention avec Mestino® retard »).
- Eviter l'administration simultanée de Mestino® retard et l'emploi externe sur une grande surface de N,N-diéthyl-m-tolamide (DEET), contenu notamment dans Autan® (voir « Faites attention avec Mestino® retard »).
- La méthylcellulose empêche l'absorption du bromure de pyridostigmine. Eviter donc l'administration simultanée de médicaments contenant de la méthylcellulose comme excipient.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comme l'on ne dispose pas de connaissances suffisantes sur l'utilisation de Mestino® retard pendant la grossesse, vous ne devez prendre Mestino® retard pendant la grossesse que si votre médecin le juge vraiment nécessaire.

L'administration intraveineuse (par les veines) d'anticholinestérases, le groupe de substances dont fait partie Mestino® retard, pendant la grossesse peut déclencher des contractions prématurées. Le risque de contractions prématurées est particulièrement élevé vers la fin de la grossesse.

On ignore si le risque de déclenchement de contractions prématurées existe aussi lors de l'administration orale (prise par la bouche).

Mestino® retard 180 mg comprimés à libération prolongée

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Mestino® retard 180 mg Prolonged-Release Tablets

For adult use only
Active substance: Pyridostigmine bromide

<p> Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- What Mestino® retard is and what it is used for
- Before you take Mestino® retard
- How to take Mestino® retard
- Possible side effects
- How to store Mestino® retard
- Further information

1. WHAT MESTINON® RETARD IS AND WHAT IT IS USED FOR

Mestino® retard is a medicine for the treatment of abnormal muscle weakness.

Pyridostigmine bromide, the active substance of Mestino® retard, belongs to the *group of cholinesterase inhibitors*. These active substances inhibit the degradation of *acetylcholine*, a natural transmitter of nerve impulses to the muscles, thus increasing the effect of acetylcholine. This leads to the activation of certain internal organ muscles such as bowel muscles and improved performance in case of abnormal muscle weakness.

Mestino® retard is used for the treatment of

Myasthenia gravis (abnormal fatigue of the voluntary muscular system)

2. BEFORE YOU TAKE MESTINON® RETARD

Do not take Mestino® retard

- if you are allergic (hypersensitive) to pyridostigmine bromide or any of the other ingredients of Mestino® retard.
- if you suffer from mechanical obstruction of the gastrointestinal or urinary tract or any disorders accompanied by an increased tonus of the bronchial muscles, such as spastic bronchitis and bronchial asthma
- during breast-feeding (see subsection „Pregnancy and breast-feeding“)

Take special care with Mestino® retard

- in the presence of high overdose of succinylcholine, since neuromuscular blockade may be increased instead of its intended neutralisation.
- if you suffer from a slowed heart rate (bradycardia) or had gastrointestinal surgery.
- In the presence of the following diseases careful weighing of the elevated risk against the benefits of the treatment is required: gastric ulcer (ulcus ventriculi), over-active thyroid (thyreotoxicosis), decompensated heart insufficiency, myocardial infarction.

The concomitant administration of Mestino® retard and large-area external application of N,N-diethyl-m-tolamide (DEET), e.g. contained in Autan, should be avoided (see also subsection „Using other medicines“).

There are similar clinical symptoms in case of ineffectiveness of the product (myasthenic crisis) and in case of overdose (cholinergic crisis). Should relevant symptoms occur following **higher dosage**, the underlying cause, therefore, has to be investigated with an appropriate testing method, taking the necessary precautions (see also section 3 “How to take Mestino® retard”).

Renal diseases

Mestino® retard is mainly eliminated unchanged by the kidneys. Mestino® retard should thus be administered with caution in patients with impaired renal function (renal insufficiency). (See also section 3 “How to take Mestino® retard”).

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

- Mestino® retard may prolong the blocking effect of succinylcholine (see also subsection “Take special care with Mestino® retard”).
- The concomitant administration of Mestino® retard and large-area external application of N,N-diethyl-m-tolamide (DEET), e.g. contained in Autan, should be avoided (see also subsection “Take special care with Mestino® retard”).
- Methylcellulose prevents the absorption of pyridostigmine bromide. The concomitant administration of medicinal products containing methylcellulose as an excipient should thus be avoided

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Since there is insufficient experience with respect to the use of Mestino® retard in pregnant women, you may ingest Mestino® retard during pregnancy only if your doctor considers it definitely essential.

Intravenous administration of anticholinesterases (the substance group to which Mestino® retard belongs) during pregnancy may induce preterm labour. The risk of preterm labour occurs particularly when administered in the final phase of pregnancy.

It is not known, whether oral ingestion as well includes the risk of preterm labour induction.

Breast-feeding

Since the active substance of Mestino® retard passes into human milk, you must not breast-feed during treatment with Mestino® retard. If treatment with Mestino® retard is necessary you must stop breast-feeding (see subsection “Do not take Mestino® retard”).

Driving and using machines

An impaired ability to use machines or to drive cannot be excluded. This may occur in case of insufficient compensation of the underlying disease or predominant effects of the parasympathetic nervous system (parasympathotonic effects) in case of relative overdose of Mestino® retard.

Allaitement

La substance active de Mestino® retard passant dans le lait maternel, vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par Mestino® retard. Si le traitement par Mestino® retard est nécessaire, vous devez arrêter l'allaitement (voir « Ne prenez jamais Mestino® retard »)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne peut pas exclure une altération de l'aptitude à la conduite ou de l'aptitude à utiliser des machines. Ceci peut se produire lorsque la maladie de fond n'est pas suffisamment compensée ou en cas de prédominance des effets du nerf parasympathique (effets parasympaticotoniques) lors d'un surdosage relatif de Mestino® retard.

3. COMMENT PRENDRE MESTINON® RETARD

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de

1 à 3 comprimés à libération prolongée, deux fois par jour.

Le dosage et la fréquence d'administration quotidienne dépendent par principe du degré de gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. Les quantités indiquées ci-dessus ne sont mentionnées qu'à titre d'information et doivent être adaptées aux besoins de chaque patient. Les quantités peuvent être inférieures à celles indiquées ci dessus (la prise d'un ½ comprimé à libération prolongée est possible) voire supérieures dans des cas isolés. Des doses plus faibles peuvent s’avérer nécessaires chez les patients atteints de maladies rénales. La dose nécessaire doit être déterminée individuellement en fonction de l'efficacité (voir « Faites attention avec Mestino® retard »).

La prudence est de mise en cas de dosage élevé (voir « Faites attention avec Mestino® retard »).

En cas de passage de Mestino® 60 contenant 60 mg de substance active à Mestino® retard, il faut tenir compte du fait que Mestino® retard n'a pas un effet plus puissant, mais seulement de plus longue durée (de 6 à 8 heures, parfois plus encore, au lieu de 2 à 4 heures). Le nombre de comprimés pris en une fois (dose unitaire) reste le même, la différence réside dans le fait que les comprimés à libération prolongée sont pris moins souvent en 24 heures. (**Exemple** : un patient qui prenait auparavant 3 comprimés enrobés à 60 mg de substance active 6 fois par jour (= 3 x 60 mg x 6 = 1080 mg par jour) ne prend plus maintenant que 3 comprimés à libération prolongée de Mestino® retard deux fois par jour (= 3 x 180 mg x 2 = 1080 mg).

Le plus souvent, il est ensuite nécessaire d'adapter la posologie de Mestino® retard aux besoins actuels et, en cas de maladies graves, en s’aidant de méthodes de test appropriées. Il est conseillé, le cas échéant, d'équilibrer le traitement en milieu hospitalier.

Des infections ou d'autres facteurs défavorables sont susceptibles de faire varier la dose nécessaire de Mestino® retard.

Veillez alors consulter immédiatement votre médecin traitant.

Mode d'administration

Prendre les comprimés à libération prolongée avec suffisamment de liquide (de préférence avec un demi-verre ou un verre d'eau).

Veillez à ne pas prendre Mestino® retard en position couchée.

Les comprimés à libération prolongée ont une rainure pour les partager, ce qui permet la prise d'un ½ comprimé à libération prolongée (90 mg de bromure de pyridostigmine). Le comprimé à libération prolongée ne doit pas être partagé en de plus petites unités car la libération prolongée de la substance active serait alors remise en cause.

Il est possible d'associer à Mestino® retard les comprimés enrobés de Mestino® à 60 mg de substance active pour franchir un intervalle de prise trop court pour le comprimé à libération prolongée et en cas de besoin aigu à court terme.

(Pour avoir un repos nocturne non troublé, un patient nécessite la dernière dose quotidienne vers 22 h. Les comprimés à libération prolongée de Mestino® retard, pris pendant la phase d'éveil de la journée (de 8 h à 22 h), n'agissent cependant que jusqu'à 18 h. La période entre 18 h et 22 h est franchie avec les comprimés enrobés de Mestino® à 60 mg de substance active).

Note :

La substance active de Mestino® retard est incorporée dans le comprimé à libération prolongée dans une structure insoluble pour que la libération de la substance active soit retardée. La substance porteuse indigestible apparaît ensuite dans les selles, ce qui ne signifie pas pour autant que la substance active n'a pas été complètement absorbée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'action de Mestino® retard est trop forte ou trop faible.

Si vous avez pris plus de Mestino® retard que vous n'auriez dû

En cas de surdosage de Mestino® retard, des crises cholinergiques se manifestant notamment par une faiblesse musculaire prononcée ou accrue sont susceptibles de survenir. Si cette situation n'est pas reconnue, la paralysie des les présentations suivantes de muscles respiratoires risque de mettre en danger la vie du sujet. Un ralentissement du pouls (bradycardie) et une accélération – paradoxale – du pouls (tachycardie) constituent les autres manifestations associées.

Les contre-mesures consistent en un arrêt immédiat de Mestino® retard et des autres médicaments mimant l'action du nerf parasympathique (cholinergiques) et en l'administration de 1 à 2 mg de sulfate d'atropine par voie intraveineuse lente.

Suivant l'évolution de la fréquence du pouls, cette dose devra éventuellement être renouvelée après 2 à 4 heures.

Si vous oubliez de prendre Mestino® retard

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez immédiatement votre médecin dans ce cas.

Si vous arrêtez de prendre Mestino® retard

N'arrêtez pas de prendre Mestino® retard sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Mestino® retard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les indications de fréquence des effets indésirables reposent sur les catégories suivantes:

Très fréquent:	plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent:	de 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent:	de 1 à 10 patients traités sur 1.000
Rare:	de 1 à 10 patients traités sur 10.000
Très rare:	moins de 1 patient traité sur 10.000
Fréquence indéterminée:	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Mestino® retard 180 mg comprimés à libération prolongée

3. HOW TO TAKE MESTINON® RETARD

Always take Mestino® retard exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If not otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is 1 to 3 prolonged-release tablets twice daily.

Generally, dosage and frequency of daily ingestion depends on the severity of the disease and patient's response to the treatment. Thus, the above mentioned doses should be considered as a point of reference only. The dose needs to be adjusted to each individual patient's needs. The above mentioned doses can be lowered (½ prolonged-release tablet may be used) or exceeded in individual cases.

Lower doses may be required in patients with renal diseases. The dose needed should be determined according to the individual response (see also section 2 „Before you take Mestino® retard“, subsection “Take special care with Mestino® retard”).

Caution is indicated with higher dosage (see section 2 „Before you take Mestino® retard“, subsection “Take special care with Mestino® retard”).

When switching from Mestino® 60 containing 60 mg of active substance to Mestino® retard 180 mg, it has to be considered that the effect of Mestino® retard is not stronger but is of longer duration (6 to 8 hours instead of 2 to 4 hours, occasionally even longer). The number of tablets taken as a single dose does not change; however, the prolonged-release tablets are ingested at a lower frequency within a 24 hours period.

(Example: A patient, who used to take 3 coated tablets of Mestino® with 60 mg of active substance 6 times a day (= 6 x 3 x 60 mg = 1,080 mg per day) now receives 3 prolonged-release tablets of Mestino® retard twice daily (= 2 x 3 x 180 mg = 1,080 mg per day.)

Subsequently, in most patients it is necessary to adjust the dose of Mestino® retard to the current needs, aided by appropriate testing procedures in severely ill patients. Under certain conditions it is advisable to perform the adjustment as an in-hospital procedure.

Due to infections or other stress factors, the required dose of Mestino® retard may fluctuate. In this case, the treating physician should be consulted immediately.

Method of administration

The prolonged-release tablets should be taken with plenty of fluid (preferably with ½ to 1 glass of water).

Please make sure not to take Mestino® retard when you are in a lying position.

The prolonged-release tablet has a score line, allowing to use ½ prolonged-release tablet (90 mg Pyridostigmin bromide). The prolonged-release tablet should not be divided into smaller units since adequate sustained release of the active substance is questionable under these conditions.

If a gap occurs in the dosing regimen that is too short to be covered with the prolonged-release tablet or a short-term peak level is needed, Mestino® retard therapy may be combined with coated tablets of Mestino® with 60 mg of active substance.

(For an undisturbed sleep, a patient needs the last daily single dose at 10 p.m. The duration of action of the doses of Mestino® retard taken during the wake period at daytime (8 a.m. – 10 p.m.) ends at 6 p.m. The time interval from 6 p.m. to 10 p.m. is covered with coated tablets of Mestino® containing 60 mg of active substance.)

Information:

The active substance of Mestino® retard in the prolonged-release tablet is embedded in an insoluble tablet matrix to achieve prolonged release of the active substance. The indigestible carrier substance appears in the stool. This should not be misinterpreted in that way that the active substance was incompletely absorbed.

If you have the impression that the effect of Mestino® retard is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Mestino® retard than you should

Cholinergic crisis may develop following overdose of Mestino® retard, becoming apparent, among others, by pronounced or increased muscle weakness. Misinterpretation of such conditions leads to life-threatening conditions due to paralysis of the respiratory muscles. Slowed heart rate (bradycardia) and – paradoxically – accelerated heart rate (tachycardia) can be other accompanying symptoms.

Counteractive measures consist in the immediate discontinuation of Mestino® retard or other medicines that mimic parasympathetic effects (cholinergics) and slow intravenous administration of 1 to 2 mg atropine sulphate.

Depending on the pulse rate this dose has to be repeated after two to four hours, if needed.

If you forget to take Mestino® retard

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Should this happen, please contact your doctor immediately.

If you stop taking Mestino® retard

Do not stop taking Mestino® retard unless you are told to do so by your doctor.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Mestino® retard can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of adverse reactions is given as follows

Very common:	more than 1 of 10 treated patients
Common:	1 to 10 of 100 treated patients
Uncommon:	1 to 10 of 1,000 treated patients
Rare:	1 to 10 of 10,000 treated patients
Very rare:	less than 1 of 10,000 treated patients
Not known:	cannot be estimated from the available data

Potential side effects:

Skin and subcutaneous tissue disorders

In very rare cases skin rash was reported

The following side effects may occur under treatment with Mestino® retard, mostly with oral daily doses of more than 150 – 200 mg/day (frequency not known):

Eye disorders

Difficulty focusing on near objects (accommodation disorders), tear flow

Respiratory chest (thoracic) and mediastinal disorders

Increased bronchial secretion

Gastrointestinal disorders

Diarrhoea, abdominal cramps (increased peristalsis), vomiting, nausea, salivation

Renal and urinary disorders

Increased urinary urgency

Effets indésirables possibles :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Une éruption cutanée a été rapportée dans de très rares cas.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement par Mestino® retard (le plus souvent avec des doses journalières orales supérieures à 150 – 200 mg/jour) (fréquence indéterminée) :

Affections oculaires

Troubles de l'adaptation de l'oeil à la vue de près (troubles de l'accommodation), larmoiement

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Augmentation des sécrétions bronchiques

Affections gastro-intestinales

Diarrhée, crampes abdominales (augmentation du péristaltisme), vomissements, nausées, salivation

Affections du rein et des voies urinaires

Besoin d'uriner accru

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Faiblesse musculaire (voir paragraphe 3 « Si vous avez pris plus de Mestino® retard que vous auriez dû »), crampes musculaires, tremblements/fasciculations musculaires

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Sueurs

Après la prise de doses élevées (500 – 600 mg/jour par voie orale), les effets indésirables suivants peuvent survenir (fréquence indéterminée) :

Affections cardiaques

Ralentissement du pouls (bradycardie) ainsi que réactions cardio-vasculaires indésirables et chute de la pression artérielle (hypotension)

Groupes particuliers de patients

Outre une sécrétion bronchique excessive, les patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) peuvent également présenter une obstruction pulmonaire. Des troubles respiratoires peuvent survenir chez les asthmatiques.

En présence de modifications organiques cérébrales, le traitement par bromure de pyridostigmine peut parfois entraîner