

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mestinon[®]-Dragees

Wirkstoff: Pyridostigminbromid (60 mg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden 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:

1. Was sind Mestinon[®]-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mestinon[®]-Dragees beachten?
3. Wie sind Mestinon[®]-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mestinon[®]-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MESTINON[®]-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Mestinon[®]-Dragees, 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, was eine Aktivierung der Muskulatur bestimmter innerer Organe, wie des Darms, sowie eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Anwendungsgebiet

Mestinon[®]-Dragees werden angewendet bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MESTINON[®]-DRAGEES BEACHTEN?

Mestinon[®]-Dragees dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Mestinon[®]-Dragees sind
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege, Bauchfellentzündung und bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Tonus der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z. B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei Einnahme von Mestinon[®]-Dragees ist erforderlich:

- bei folgenden Erkrankungen: Magengeschwür (Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni), Krampfanfälle (Epilepsie), verminderter Blutdruck (Hypotonie), chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Neigung zu Krämpfen (Tetanie), krankhaft verlängerte tonische Muskelanspannung (Myotonie), Parkinsonismus, Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), dekompensierte Herzinsuffizienz, Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Erregungsleistungsstörungen am Herzen (AV-Block). 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 Mestionon[®]-Dragees an Patienten mit schweren Herzerkrankungen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), sowie nach Magen-Darm-Operationen.
- bei der Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Mestionon[®]-Dragees werden 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.
- bei Diabetikern (der Zuckergehalt beträgt 0,165g pro Dragee. Dies entspricht ca. 0,014 BE).
- Behandlung von Kindern, da die Dosierung vom Arzt besonders sorgfältig festgelegt werden muss (siehe Abschnitt „**Dosierungshinweise für spezielle Patientengruppen: Kinder und Jugendliche**“)

Bei Anwendung von Mestionon[®]-Dragees 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.

- Mestionon[®]-Dragees können die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (siehe Abschnitt „**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestionon[®]-Dragees ist erforderlich**“).
- Die gleichzeitige Verabreichung von Mestionon[®]-Dragees 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.
- Mestionon[®]-Dragees können die Wirkung bestimmter Schlaf- und Schmerzmittel (Barbiturate, Opiate) verstärken.
- Einige Antibiotika, insbesondere Aminoglykoside (z.B. Streptomycin, Kanamycin, Neomycin) können die Wirkung von Mestionon[®]-Dragees vermindern, ebenso wie bestimmte Narkosemittel, Herzmittel (Chinidin, Procainamid) und andere Arzneimittel, die die Erregungsübertragung beeinflussen.
- Antimuskarinerge Substanzen, Anticholinergika, wie Atropin und atropinartig wirkende Arzneistoffe, einige Psychopharmaka, wie tricyclische und tetracyclische Antidepressiva, sowie Neuroleptika, Lithium und Antihistaminika, antagonisieren die muskarinartigen Wirkungen von Mestionon[®]-Dragees, während die nikotinartigen Wirkungen meist unbeeinflusst bleiben.
- Glucocortikoide und orale Kontrazeptiva können die Wirkung von Mestionon[®]-Dragees vermindern. Insbesondere bei Myasthenia gravis kann dies eine höhere Dosierung von Mestionon[®]-Dragees erfordern, wodurch jedoch gleichzeitig die Gefahr einer cholinergen Krise verstärkt wird.
- Die gleichzeitige Gabe von Mestionon[®]-Dragees mit Lokalanästhetika (z.B. Tetracain) kann zu hohen Serumkonzentrationen der Lokalanästhetika führen und dadurch möglicherweise systemische Wirkungen wie arrhythmische Herzaktion und ZNS-Vergiftung hervorrufen. Die gleichzeitige Anwendung von Mestionon[®]-Dragees und anderen direkten oder indirekten Parasympathomimetika kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer cholinergen Krise führen.
- Nach Thymektomie oder bei zusätzlichen Behandlungen (Steroide, immunsupprimierende Arzneimittel) ist der Bedarf an Mestionon[®]-Dragees meist deutlich erniedrigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mestinon[®]-Dragees in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Mestinon[®]-Dragees während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern, die Substanzgruppe, zu der Mestinon[®]-Dragees gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung vorzeitiger 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

Da der Wirkstoff von Mestinon[®]-Dragees in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Mestinon[®]-Dragees nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Mestinon[®]-Dragees erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „**Mestinon[®]-Dragees dürfen nicht angewendet werden**“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil es zu einer Herabsetzung der Reaktionsfähigkeit kommt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mestinon[®]-Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Mestinon[®]-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose Malabsorption oder einer Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. WIE SIND MESTINON[®]-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mestinon[®]-Dragees immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mestinon[®]-Dragees nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mestinon[®]-Dragees sonst nicht richtig wirken können! Der Schweregrad der Erkrankung ist von Patient zu Patient verschieden und kann sich bei ein und demselben Patienten häufig ändern. Die Ansprechbarkeit auf Mestinon[®]-Dragees kann ebenfalls von Patient zu Patient verschieden sein. Die Dosierungsanleitung muss deshalb streng individuell gestaltet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind daher nur als Anhaltspunkte gedacht.

Erwachsene: 1 bis 3 Dragees zu 60 mg zwei- bis viermal täglich.

Dosierungshinweise für spezielle Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, aber die im Alter, bedingt durch die muskarinergen Eigenschaften von Mestinon[®]-Dragees möglicherweise auftretende Bradyarrhythmie (z. B. AV-Block II. und III. Grades, Sinusknotensyndrom) ist bei der Behandlung zu berücksichtigen. Daher gilt es, dies mittels eines EKG's zu diagnostizieren, bevor mit der Behandlung begonnen wird und nach Beginn der Behandlung in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Die klinische Erfahrung zeigt, dass auch höhere Dosen bei älteren Patienten erforderlich sein können

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung mit Mestinon[®]-Dragees bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da eine geringere Dosierung als 60 mg Pyridostigminbromid nicht möglich ist.

Kinder von 6 – 12 Jahren erhalten als Initialdosis ein Dragee (60 mg) zwei- bis viermal täglich.

Für die Behandlung von **Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren** gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden (siehe Abschnitt „**Besondere Vorsicht bei Einnahme von Mestinin®-Dragees ist erforderlich**“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Dragees werden oral mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird individuell festgelegt. 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®-Dragees zu stark oder zu schwach ist. Mestinin®-Dragees sind prinzipiell zur Langzeittherapie geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Mestinin®-Dragees eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung von Mestinin®-Dragees kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atemlähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag, unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und verminderter Blutdruck (Hypotonie) können weitere Begleiterscheinungen sein. Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Mestinin®-Dragees und anderen Cholinergika und in der 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®-Dragees vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Mestinin®-Dragees abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Mestinin®-Dragees 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

Die Nebenwirkungen von Mestinin®-Dragees sind dosisabhängig und äußern sich vorwiegend in muskarinartigen, seltener in nikotinartigen Nebenwirkungen und sind häufig erstes Anzeichen einer Überdosierung.

Muskarinartige Nebenwirkungen (können durch Begleitmedikation von Atropin oder atropinähnlichen Substanzen verhindert werden):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

sehr häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schluckstörung (Dysphagie)
häufig: verstärkter Speichelfluss
gelegentlich: Bauchkrämpfe (Enterospasmen), gesteigerte Peristaltik (Hyperperistaltik)

Herz-/Gefäßerkrankungen

sehr häufig: ungewöhnlich langsame [Herzfrequenz](#) (Bradykardie)
gelegentlich: verminderter Blutdruck (Hypotonie)

Herz-Kreislauf-Wirkungen in der postoperativen Phase

häufig: ungewöhnlich langsame [Herzfrequenz](#) (Bradykardie)
sehr selten: Herzstillstand, paradoxe Reaktionen sind möglich: anhaltend beschleunigter [Puls](#) auf über 100 Schläge pro Minute. (Tachykardie), Bluthochdruck (Hypertension).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

gelegentlich: pathologisch gesteigerte Substanzabgabe durch Drüsen (Hypersekretion)
selten: Verengung der Bronchien (Bronchialspasmen) mit Hypersekretion
nicht bekannt: Lungenobstruktion. Bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

nicht bekannt: verstärkter Harndrang

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

sehr häufig: Schweißausbrüche
sehr selten: Hautausschlag

Erkrankungen der Sinnesorgane

häufig: Miosis, Tränenfluss, Störung des Binokularsehens (Diplopie)
nicht bekannt: Akkommodationsstörungen

Nikotinartige Nebenwirkungen (können durch Atropin und atropinähnliche Substanzen nicht antagonisiert werden):

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

selten: Muskelfaszikulationen, Spasmen, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, im Extremfall Lähmungen durch neuromuskulären Block, die von den Symptomen der Myasthenia gravis diagnostisch abzugrenzen sind.

Zentralnervensystem:

sehr selten: zentrale Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, ängstliche Unruhe, Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder delirante Zustände und Krampfanfälle.
Beim Vorliegen hirnerkranklicher Veränderungen können unter der Behandlung mit Pyridostigminbromid psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten bzw. können bereits bestehende Symptome verstärkt werden.

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 parasymphatikomimetischer Wirkung: Atropinsulfat parenteral (siehe Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® -Dragees eingenommen haben als Sie sollten**“).

5. WIE SIND MESTINON[®]-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C aufbewahren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mestinon[®]-Dragees sind nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Pyridostigminbromid hat die Eigenschaft extrem hygroskopisch zu sein. Darum ist es von großer Wichtigkeit, dass das Tablettengefäß nach der Entnahme der Tabletten unmittelbar wieder verschlossen wird, um die Aufnahme von Luftfeuchtigkeit unbedingt zu vermeiden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mestinon[®]-Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.

Ein Dragee enthält 60 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

161,57 mg/Dragee Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon K 30, Talkum, Reisstärke, Kartoffelstärke, kaltquellend, arabisches Gummi, Magnesiumstearat, Hartparaffin, dünnflüssiges Paraffin, Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Wie Mestinon[®]-Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Hellorange bis orangefarbene, runde, überzogene Tablette

Braunglasflasche mit Polyethylen-Schraubverschluß zu 20 und 150 Dragees.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Meda Pharma GmbH & Co KG, Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer: 8.485

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.