

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mestinon 10 mg tabletit Mestinon 60 mg päällystetyt tabletit

pyridostigmiinibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mestinon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mestinon-valmistetta
3. Miten Mestinon-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mestinon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mestinon on ja mihin sitä käytetään

Mestinon-valmistetta käytetään suoliston velttouden ja siihen liittyvän ummetuksen sekä *myasthenia graviksen* hoitoon.

Pyridostigmiinia, jota Mestinon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mestinon-valmistetta

Älä käytä Mestinon-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, bromille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suoli- tai virtsatietukkeuma.

Tietynlaisia lihasrelaksantteja, kuten suksametonia, ei saa käyttää Mestinon-hoidon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Mestinon-valmistetta:

- jos sinulla on astma tai keuhkohtaumatauti
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai matala verenpaine tai äskettäinen sepelvaltimotukos
- jos sinulla on jokin munuaissairaus
- jos sinulla on mahahaava
- jos sinulla on epilepsia tai parkinsonismi
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulta on poistettu kateenkorva.

Muut lääkevalmisteet ja Mestinin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, kuten:

- Immunosuppressantit, eli lääkkeet, jotka muuttavat elimistön puolustusvastetta (esim. steroidit), voivat pienentää Mestinin-annoksen tarvetta. Lisättäessä uusi kortikosteroidi pyridostigmiinihoitoon voivat *myasthenia gravis* –oireet kuitenkin aluksi pahentua.
- Metyyliseluloosa (apuaaine joissakin lääkkeissä) voi estää pyridostigmiinin imeytymisen kokonaan, jolloin lääke ei tehoa.
- Atropiini ja skopolamiini voivat hidastaa maha-suolikanavan luonnollista liikettä ja vaikuttaa Mestininin imeytymiseen.
- Lihaskalantien vaikutus voi pitkittyä (esim. suksametoni) tai heikentyä (esim. pankuroni, vekuroni), jos niitä käytetään yhtä aikaa pyridostigmiinin kanssa. Jos joudut leikkaukseen hoidon aikana, muista mainita Mestinin-lääkityksestä.
- Mestinin-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia myös seuraavien lääkeryhmien kanssa: aminoglykosidiantibiootit, paikallispuudutteet ja jotkin nukutusaineet, rytmihäiriölääkkeet ja muut lääkkeet, jotka vaikuttavat lihasten hermostoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Mestinin-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso lääkkeen käytön olevan aivan välttämätöntä.

Pyridostigmiini erittyy vähäisissä määrin äidinmaitoon, joten lääkäri arvioi, voitko käyttää Mestinin-valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hämäränäkö voi heikentyä tai silmän mukautumiskyvyssä (taittokyvvyssä) voi esiintyä häiriöitä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mestinin 10 mg tabletit sisältävät laktoosia ja Mestinin 60 mg tabletit sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mestinin-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Mestinin-tablettien annostus on yksilöllinen ja vaihtelee käyttötarkoituksen mukaan.

Leikkauksen jälkeinen suoliston liikkumattomuus, suolen velttoudesta johtuva ummetus:

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille on 60–240 mg vuorokaudessa jaettuina annoksina esim. joka neljäs tunti.

Suosittelun annos lapsille ja nuorille on 15–60 mg vuorokaudessa jaettuina annoksina.

Myasthenia gravis:

30–180 mg 2–4 kertaa vuorokaudessa. Vuorokausiannos on yleensä 120–1200 mg, mutta lääkäri on voinut määrätä sinulle tätäkin suurempia annoksia.

Ota tabletit veden kanssa (1/2–1 lasillista).

Jos otat enemmän Mestinon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Mestinon-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset on luetteloitu kohde-elimen ja esiintymistiheyden perusteella.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 potilaalla 1000:sta):

Ihottuma. Bromia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä voi joskus esiintyä ihottumaa. Yleensä ihottuma kuitenkin häviää nopeasti, kun lääkitys lopetetaan. Mikäli ihottumaa esiintyy, Mestinon-valmistetta tai muita bromia sisältäviä lääkkeitä ei pidä käyttää tämän jälkeen.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Lääkeyliherkkyysoireet, tajunnan menetys, silmän mustuaisen pieneneminen, lisääntynyt kyyneleritys, silmän tarkennushäiriöt (esim. näön hämärtyminen), rytmihäiriöt (hidas- tai nopealyöntisyys, sydämen AV-katkos), Prinzmetalin angiina eli myös levossa esiintyvä sepelvaltimoiden kouristelusta aiheutuva rintakipu, verenpaineen lasku, punoitus, lisääntynyt limaneritys keuhkoputkissa ja keuhkoputkien supistuminen, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahan kouristelu, vatsakipu, lisääntynyt maha-suolikanavan liike, lisääntynyt syljen erityys, liikkahikoilu, nokkosihottuma, lisääntynyt lihasheikkous, lihasspasmit ja -nykäykset, vähentynyt lihasjänteys, virtsaamispakko.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mestinon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Mestinon 10 mg tabletit: Kesto aika ensimmäisen avaamiskerran jälkeen on 6 kuukautta.

Mestinon 60 mg päällystetyt tabletit: Kesto aika ensimmäisen avaamiskerran jälkeen on 3 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mestinon sisältää

- Vaikuttava aine on pyridostigmiinibromidi.
- Muut aineet 10 mg tabletitissa ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kolloidinen piidioksidi (vedetön), esigelatinoitu perunatärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti
- Muut aineet 60 mg tabletitissa ovat
 - *Tabletin ydin:* vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu perunatärkkelys, povidoni, maissitärkkelys, talkki, magnesiumstearaatti
 - *Päällyste:* sakkaroosi, riisitärkkelys, talkki, akaasiakumi (sumukuivattu), punainen ja keltainen rautaoksidi (E172), kiinteä ja kevyt nestemäinen parafiini

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

10 mg tabletti:

Tabletit ovat valkoisia ja kuperia.

Pakkauskoost: 250 tablettia lasipurkissa, jossa HDPE-muovikorkki.

60 mg tabletti:

Tabletit ovat oransseja, sokeripäällysteisiä ja kuperia.

Pakkauskoost: 20, 100 tai 150 tablettia lasipurkissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020 720 9555

infofi@viatrix.com

Valmistaja

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

Corbera de Llobregat

C / Casanova 27-31

Barcelona

Espanja

tai

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Mestinon 10 mg tabletter Mestinon 60 mg drageade tabletter

pyridostigminbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mestinon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mestinon
3. Hur du tar Mestinon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mestinon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mestinon är och vad det används för

Mestinon används då tarmen är slö, vid förstoppning i samband med att tarmen är slö och för behandling av *myasthenia gravis*.

Pyridostigmin som finns i Mestinon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mestinon

Använd inte Mestinon

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, brom eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har något mekaniskt hinder i tarmarna eller urinvägarna.

Vissa slags muskelavslappande läkemedel, såsom suxameton, får inte användas under behandling med Mestinon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Mestinon:

- om du lider av astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- om du har hjärtrytmrubbningar eller lågt blodtryck eller om du nyligen drabbats av en blodpropp i hjärtats kranskärl
- om du har någon njursjukdom
- om du har magsår
- om du har epilepsi eller parkinsonism
- om du lider av ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- om du är gravid eller ammar
- om din thymus (brässen) opererats bort.

Andra läkemedel och Mestinon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Mestinon tas samtidigt med vissa andra läkemedel såsom:

- Immunosuppressiva läkemedel, som förändrar kroppens immunsvär (t.ex. steroider), kan minska dosbehovet av Mestinon. Då en ny kortikosteroid läggs till pyridostigminbehandlingen kan dock symtomen av *myasthenia gravis* till en början förvärras.
- Metylcellulosa (används som hjälpämne i en del läkemedel) kan helt hindra upptaget av pyridostigmin, varvid läkemedlet inte har någon effekt.
- Atropin och skopolamin kan göra de naturliga tarmrörelserna långsammare och påverka upptaget av Mestinon.
- Effekten av muskelavslappnande läkemedel kan förlängas (t.ex. suxameton) eller försvagas (t.ex. pankuron, vekuron) om de används samtidigt med pyridostigmin. Kom ihåg att nämna att du använder Mestinon om något kirurgiskt ingrepp ska utföras medan behandlingen pågår.
- Mestinon kan även samverka med följande grupper av läkemedel: aminoglykosidantibiotika, lokalbedövningsmedel och vissa narkosmedel, läkemedel mot hjärtrymrubbningar och andra läkemedel som påverkar musklernas nervsystem.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mestinon ska inte användas under graviditet om läkaren inte anser att detta är absolut nödvändigt.

Pyridostigmin utsöndras i små mängder i modersmjölken. Läkaren bedömer om du kan använda Mestinon då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Mestinon kan försämra mörkerseendet eller orsaka störningar i ögats anpassningsförmåga (brytning). Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mestinon 10 mg tablettorna innehåller laktos och Mestinon 60 mg tablettorna sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Mestinon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Mestinon tablettornas dosering är individuell och varierar enligt användningsområde.

Orörlighet i tarmen efter kirurgi, förstoppning till följd av slapphet i tarmen:

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 60–240 mg per dygn uppdelat på flera doser som tas t.ex. var fjärde timme.

Rekommenderad dos för barn och unga är 15–60 mg per dygn uppdelat på flera doser.

Myasthenia gravis:

30–180 mg två till fyra gånger per dygn. Dygnsdosen är vanligen 120–1200 mg men din läkare kan ha ordinerat dig ännu större doser.

Ta tablettorna med vatten (1/2–1 glas).

Om du har tagit för stor mängd av Mestinon

Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mestinon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är listade enligt organsystem och frekvens.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter):

Hudutslag. Hudutslag förekommer ibland i då man använder läkemedel som innehåller brom men läks vanligen snabbt då denna behandling avslutas. Om hudutslag förekommer ska Mestinon eller andra läkemedel som innehåller brom inte längre användas.

Biverkningar vars frekvens inte är känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Läkemedelsöverkänslighetsreaktion, medvetslöshet, förminskade pupiller, ökat tårflöde, störningar i ögats förmåga till avståndsställning (t.ex. dimsyn), arytmier (långsam hjärtverksamhet eller hjärtklappning, AV-block), Prinzmetals angina d.v.s. bröstsmärta som orsakas av kramp i hjärtats kransartärer och som förekommer även vid vila, sänkt blodtryck, rodnad, ökad slemutsöndring i luftvägarna och sammandragning av luftvägarna, illamående, kräkningar, diarré, kramper i magen, magsmärta, ökade tarmrörelser, ökad salivutsöndring, ökad svettning, nässelutslag, ökad muskelsvaghet, muskelspasmer och -ryckningar, minskad muskeltonus, urinträngning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mestinon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Mestinon 10 mg tabletter: Hållbarhet efter första öppnandet är 6 månader.

Mestinon 60 mg dragerade tabletter: Hållbarhet efter första öppnandet är 3 månader.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pyridostigminbromid.
- Övriga innehållsämnen i tablett på 10 mg är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kolloidal kiseldioxid (vattenfri), pregelatiniserad potatisstärkelse, talk och magnesiumstearat
- Övriga innehållsämnen i tablett på 60 mg är
 - *Tablettkärnan*: kolloidal vattenfri kiseldioxid, pregelatiniserad potatisstärkelse, povidon, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat.
 - *Drageringen*: sackaros, risstärkelse, talk, akaciagummi (spraytorkad), röd och gul järnoxid (E172), fast och lättflytande paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tabletterna:

Tablettorna är vita och kupade.

Förpackningsstorlek: 250 tabletter i glasburk med plastlock av HDPE.

60 mg tabletterna:

Tablettorna är orange, sockerdragerade och kupade.

Förpackningsstorlek: 20, 100 eller 150 tabletter i glasburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

tel. 020 720 9555

infofi@viatriis.com

Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.

Corbera de Llobregat

C / Casanova 27-31

Barcelona

Spanien

eller

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2.1.2023.