

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Mestinon

10 mg tabletter, 60 mg dragerade 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 finner du information om:

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

1. Vad Mestinon är och vad det används för

Mestinon hämmar nedbrytningen av signalsubstansen acetylkinolin, som förmedlar nervimpulser till musklerna. Nervimpulserna kan då starkare påverka musklerna och få dem att fungera bättre.

Mestinon används vid Myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet), bristande rörelseförmåga i tarmen (tarmaton).

2. Vad du behöver veta innan du använder Mestinon

Använd inte Mestinon

- om du är allergisk mot pyridostigminbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har blockerad tarmpassage eller urinvägshinder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mestionon

- om du har andningsproblem (astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL))
- om du har vissa problem med hjärtat, oregelbunden eller långsam puls, lågt blodtryck eller om du nyligen har haft en blockering av hjärtats små blodkärl
- om du har störning av det underliggande nervsystemet (vagtomi)
- om du har magsår
- om du har epilepsi eller parkinsonism (ett tillstånd med symtom som liknar parkinsons sjukdom)
- om du har giftstruma
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du opererat bort brösten (även kallad thymus)

Andra läkemedel och Mestionon

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Mestionon tas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att berätta för din läkare om du tar följande läkemedel:

- läkemedel som trycker ner immunförsvaret (immunosupprimerande läkemedel)
- läkemedel som innehåller metylcellulosa
- läkemedel som har *kramplösande* effekt på glatt muskulatur (atropin och hyoscin)
- muskelavslappnande medel
- vissa läkemedel mot infektion (aminoglykosidantibiotika)
- bedövningsmedel (lokalbedövning samt vissa generella bedövningsmedel)
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Data från behandling av gravida kvinnor är begränsad. Djurstudier har visat på effekter på fostret. Mestionon skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Mestionon passerar över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Mestionon och fördelarna med amning måste vägas mot de möjliga riskerna för barnet. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Studier har inte visat några negativa effekter på förmågan att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Mestionon kan biverkningar som blodtrycksfall och synstörningar förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mestinon 10 mg tabletter innehåller laktos och Mestinon 60 mg dragerade tabletter innehåller sackaros

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

3. Hur du använder Mestinon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgröra med din läkare.

Rekommenderad dos till vuxna:

Myasthenia gravis: 60-180 mg 3-6 gånger per dygn.

Tarmatoni: 60 mg med lämpliga tidsmellanrum, t ex var 4:e timme.

Effekten varar 3-6 timmar beroende på dosens storlek.

Mestinon bör tas med riklig mängd vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Mestinon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Patienter som har tagit för stor mängd Mestinon har fått följande symtom: andningssvikt, bukkramper, muskelsammandragningar i luftstrupe och tarmvägg, diarré, svettningar, illamående och kräkningar, ökad slem- eller salivproduktion, pupillförträngning. Muskelkramper, muskelsvaghet, förlamning, muskelryckningar och allmän svaghet. Blodtrycksfall, långsam hjärtrytm och hjärtstillestånd kan också förekomma samt effekter på centrala nervsystemet så som upprördhet, förvirring, talstörning, nervositet, irritation, synhallucinationer, kramper och koma.

Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om du får något av de uppräknade symtomen.

Om du har glömt att ta Mestinon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett Mestinon.

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Pupillförminskning, ökat tårflöde, ackommodationsbesvär (svårigheter att läsa finstilt text och svårigheter att fokusera), ögoninflammation, störd hjärtrytm, ökad slemproduktion i luftvägarna i samband med redan befintlig lungsjukdom, andningssvårigheter, rinnande näsa, illamående, kräkningar, diarré, ökade tarmrörelser, magsymtom (t.ex. obehaglig smärta, bukkramper), ökad saliv- och svettproduktion, muskelsvaghet, små muskelryckningar, kramper, svårigheter att urinera, aptitlöshet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Yrsel, rastlöshet, svårigheter att somna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hudutslag, håravfall vid långtidsbehandling.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Hjärtrytmrubbning, nässelfeber

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Prinzmetals angina (variant av kärlkramp med spasmer i hjärtats kranskärl), hudrodnad (flushing), blodtrycksfall, svimning, läkemedelsöverkänslighet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Mestinon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tabletter 10 mg

Förvaras vid högst 25°C. Hållbarheten efter första öppnandet av burken är 6 månader.

Dragerade tabletter 60 mg

Förvaras vid högst 25°C.

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pyridostigminbromid
- Övriga innehållsämnen är:

Tabletter 10 mg: laktosmonohydrat 30 mg, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad potatisstärkelse, talk, magnesiumstearat.

Dragerade tabletter 60 mg: sackaros 162 mg, risstärkelse, talk, akacia, fast paraffin, flytande paraffin, vattenfri kolloidal kiseldioxid, majsstärkelse, povidon, pregelatiniserad potatisstärkelse, magnesiumstearat, röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mestinon 10 mg tabletter är vita, bikonvexa

Mestinon 60 mg dragerade tabletter är beige, bikonvexa

Glasburk.

Förpackningsstorlekar:

Mestinon 10 mg: 50, 100 och 250 tabletter

Mestinon 60 mg: 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare:

Tabletter 10 mg

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat, Barcelona

Spanien

Dragerade tabletter 60 mg

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-04-18