

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mestionon 60 mg kaetud tabletid püridostigmiinbromiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mestionon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mestionon'i kasutamist
3. Kuidas Mestionon'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mestionon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mestionon ja milleks seda kasutatakse

Mestionon'i toimeaine püridostigmiinbromiid kuulub koliinesteraasi inhibiitorite perekonda. Need toimeained pärsivad atsetüülkoliini lagunemist, mis on looduslik närviimpulsside vahendaja lihasele. See tugevdab atsetüülkoliini toimet ja suurendab lihaste tugevust haigusliku lihasnõrkusega patsientidel.

Näidustused

Mestionon'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel, et ravida haiguslikku lihasnõrkust (müasteenia ehk *Myasthenia gravis*).

2. Mida on vaja teada enne Mestionon'i kasutamist

Mestionon'i ei tohi kasutada

- kui olete püridostigmiinbromiidi, bromiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb seedetrakti või kuseteede mehhaaniline takistus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mestionon'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on hingamisteede haigus, nt bronhiaalastma, spastiline bronhiit või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK), võib selle ravimi tarvitamine põhjustada bronhide ohtlikku ahenemist või kopsufunktsiooni vähenemist. Seetõttu peab Mestionon'i kasutades olema eriti ettevaatlik, kui teil esineb neid haigusi.

Kui teil on südamehaigus, nt dekompenseeritud südamepuudulikkus (sümptomid puhkeolekus), südamejuhtivuse häire (AV-blokaad), südame rütmihäired, nt aeglustunud südame löögisagedus või kui teil on hiljuti olnud südameatakk, peab arst kaaluma hoolikalt Mestionon'i raviga kaasnevaid riske ja kasu.

Südame rütmihäireid võib eakatel patsientidel esineda palju sagedamini kui noortel täiskasvanutel.

Mestionon'i tuleb kasutada erilise ettevaatusega, kui teil on mõni järgmistest haigustest:

- madal vererõhk;
- vagotoonia (sümptomitega, nagu madal vererõhk, aeglane pulss, pupillide ahenemine);
- peptiline haavand;
- pärast seedetrakti operatsiooni;
- epilepsia;
- Parkinsoni tõbi;
- kilpnäärme ületalitlus;
- neerukahjustus.

Püridostigmiinbromiidi kasutamine väga suurtes annustes võib tingida atropiini või teiste antikolinergiliste ravimite manustamise vajaduse kõrvaltoimete alla surumiseks.

Muud ravimid ja Mestinon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ravimid, mis vähendavad immuunsüsteemi funktsiooni (immunosupressandid)

Teie arst võib vähendada määratud annust, kui te kasutate samaaegselt steroide või immuunsüsteemi funktsiooni vähendavaid ravimeid. Kuid esialgu võib kortikosteroidide manustamine süveneda müasteenia sümptomeid.

Metüülselluloos

Metüülselluloos takistab selle ravimi imendumist. Seetõttu tuleb vältida metüülselluloosi abiainena sisaldavate ravimite samaaegset kasutamist.

Antikolinergilised ained

Atropiin ja skopolamiin pärsivad Mestinon'i toimeaine püridostigmiinbromiidi muskariinergilist toimet. Nende ravimite poolt põhjustatud soolemotiilsuse vähenemine võib vähendada püridostigmiinbromiidi imendumist organismis.

Ravimid, mis põhjustavad skeletilihaste ajutist lõõgastumist (lihasrelaksandid)

Püridostigmiinbromiid pärsib mitte-depolariseerivate lihasrelaksantide (nt pankuroonium, vekuroonium) toimet. Püridostigmiinbromiid võib pikendada depolariseerivate lihasrelaksantide (nt suksametoonium) blokeerivat toimet.

Muud ravimid

Aminoglükosiid-tüüpi antibiootikumid (nt neomütsiin ja kanamütsiini), lokaalanesteetikumid ja mõned üldanesteetikumid, südame rütmihäirete ravimid ja teised neuromuskulaarset ülekannet takistavad ained võivad mõjutada püridostigmiinbromiidi toimet.

Tuleb vältida Mestinon'i samaaegset manustamist N, N-dietüül-m-tolueamiidiga (DEET) suurtel pindadel välispidiselt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge võtke seda ravimit raseduse ajal, kui arst ei pea seda kindlalt vajalikuks. Eriti tuleb vältida suurte annuste kasutamist.

Koliinesteraasi inhibiitorite, nagu püridostigmiinbromiidi intravenoosne manustamine võib põhjustada enneaegset sünnitust. Enneaegse sünnituse oht on eriti suur raseduse lõpus. Kas Mestinon'i suukaudne kasutamine on samuti seotud enneaegse sünnituse ohuga, ei ole teada.

Imetamine

Mestinson'i toimeaine püridostigmiinbromiid eritub väikeses koguses rinnapiima. Väga vähestele andmetele põhinedes ei ole täheldatud toimeid rinnaga toidetud vastsündinutele/lastele. Kui Mestinson'i ravi on vajalik, tuleb imikut jälgida võimalike mõjude suhtes või lõpetada imetamine.

Viljakus

Loomkatsed näitasid, et Mestinson ei mõjutanud isaste ja emaste loomade viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi tarvitamine võib põhjustada nägemisteravuse muutusega seotud nägemishäireid lähedale ja kaugemale vaatamisel või pupilli kitsenemist ning võib mõjutada teie võimet juhtida autot.

Kui teie põhihaigus ei ole piisavalt paranenud või kui pärast Mestinson'i suhtelist üleannustamist tekivad teil kolinergilised toimed (vt lõik 3 „Kui te võtate Mestinson'i rohkem, kui ette nähtud“), võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinate kasutamise võimet.

Mestinson sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Mestinson'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus määratakse individuaalselt haiguse raskuse ja ravivastuse põhjal. Sellest lähtudes on järgmised annustamissoovitused ainult orientiiriks.

Täiskasvanud

Soovitav annus on üks kuni kolm kaetud tabletti kaks kuni neli korda ööpäevas (vastab 120 kuni 720 mg püridostigmiinbromiidile ööpäevas).

Eakad patsiendid

Eakatele patsientidele ei ole spetsiaalset annustamise soovitusi.

Neeruhaigusega patsiendid

Püridostigmiinbromiid eritub peamiselt neerude kaudu muutmata kujul. Sellepärast võivad neeruhaigusega patsiendid vajada väiksemaid annuseid. Vajalik annus tuleb määrata individuaalselt, võttes aluseks ravimi toime.

Maksafunktsiooni langusega patsiendid

Maksafunktsiooni langusega patsientidele ei ole spetsiaalset annustamise soovitusi.

Patsiendid pärast tüümuse eemaldamist

Pärast tüümuse kirurgilist eemaldamist (tümektoomia) võib teie arst vähendada annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Mestinson 60 mg kaetud tablettide annused alla 60 mg ei ole võimalikud.

Lastele on sobivamad toimeaine madalama sisaldusega ravimvormid (nt 10 mg püridostigmiinbromiidi tabletid).

Alla 6-aastastele lastele on soovitatav ööpäevane esialgne annus 30 mg püridostigmiinbromiidi ja 6...12-aastastele lastele on soovitatav ööpäevane annus üks kaetud tablett (vastab 60 mg püridostigmiinbromiidile ööpäevas).

Annust võib suurendada maksimaalse ööpäevase annuseni järk-järgult sammudega 15...30 mg püridostigmiinbromiidi. Ööpäevane annus on tavaliselt 30 kuni 360 mg püridostigmiinbromiidi (võrdub maksimaalse kuue kaetud tabletiga ööpäevas).

Noorukid

Spetsiaalseid uuringuid annuse kohaldamise vajaduse suhtes noorukitele ei ole teostatud. Annus põhineb haiguse raskusel ning võttes arvesse lastele ja täiskasvanutele soovitatud annuseid.

Manustamisviis

Mestinon on mõeldud suukaudseks kasutamiseks.

Võtke tablette koos vähese vedelikuga.

Ravi kestus

Ravi kestuse üle otsustab teie arst.

Kui te võtate Mestinon'i rohkem, kui ette nähtud

Teavitage sellest kohe oma arsti.

Selle ravimi liiga suure annuse võtmine (üleannustamine) võib põhjustada kolinergilist kriisi, mis võib muu hulgas põhjustada tugevat või suurenenud lihaskrampe kuni halvatuseni. Kui sellist olukorda ära ei tunta, on oht eluohtliku hingamispuudulikkuse tekkeks.

Teised kaasnevad toimed, mis võivad esineda, on nt äärmiselt aeglane südamerütm kuni südame seiskumiseni ning perioodiliselt kiirenenud südametegevus, vererõhu langus kuni vereringe kollapsini, pearinglus, iiveldus ja oksendamine, uriini tahtmatu väljutamine, roojamine koos kõhukrampidega, kõhulahtisus, suurenenud bronhiaalne sekretsioon tingitud hingamisteede kitsenemisest, kopsuturse, suurenenud pisaravool, rinorröa ja süljeerituse suurenemine, kerge kuni tugev higistamine, naha punetus, silmapupillide kitsenemine, perioodilised lihaskrambid ja tahtmatud lihaste tõmbused ning üldine nõrkus.

Kesk-närvisüsteemi sümptomid võivad hõlmata erutuvust, segadust, segast kõnet, närvilisust, ärritatavust ja eredaid hallutsinatsioone, samuti krampe ja koomat (vt lõik 4).

Kui te unustate Mestinon'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Mestinon'i võtmise

Rääkige oma arstiga enne Mestinon'i võtmise lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed esinevad tavaliselt annusest sõltuvalt:

Mestinon'i ravi ajal võib esineda (peamiselt püridostigmiinbromiidi suukaudsete annuste puhul rohkem kui 150...200 mg ööpäevas) higistamine, suurenenud süljeeritus, pisaravoolu suurenemine, bronhide sekretsiooni suurenemine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukrambid (suurenenud seedetrakti aktiivsuse tõttu), suurenenud urineerimisvajadus, lihastõmbused, lihaskrambid, lihaste nõrkus ja nägemishäired lähedale ja kaugemale vaatamisel.

Pärast suuremate annuste võtmist (500 kuni 600 mg püridostigmiinbromiidi ööpäevas suukaudselt) võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: aeglane pulss, soovimatud kardiovaskulaarsed reaktsioonid ja madal vererõhk (vt lõik 3 „Kui te võtate Mestinon'i rohkem, kui ette nähtud“).

Mestimon'i ravi ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st

- Nahalööve (tavaliselt kaob pärast ravimi kasutamise lõpetamist, bromiidi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada).

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Ravimi ülitundlikkus.
- Kui esineb orgaanilisi muutusi ajus, võivad Mestimon'i ravi ajal tekkida psühhopatoloogilised sümptomid ja isegi psühhoos; olemasolevad sümptomid võivad intensiivistuda.
- Süngoop.
- Pupillide kitsenemine.
- Suurenenud pisaravool.
- Nägemishäired lähedale ja kaugele vaatamisel (akommodatsioonihäired).
- Arütmia (nt südame kiire löögisagedus, kiirendatud pulss, aeglustunud südame löögisagedus, südamejuhtivuse häired (atrioventrikulaarne blokaad), koronaararteri spasm (Prinzmetali stenokardia).
- Nahaõhetus, hüpotensioon.
- Suurenenud bronhiaalne sekretsioon koos hingamisteede kitsenemisega; astmaga inimestel võib tekkida hingamisprobleeme.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Kõhukrambid, valu ja ebamugavus, mis on põhjustatud seedetrakti aktiivsuse suurenemisest.
- Suurenenud süljeeritus.
- Liigne higistamine, nõgestõbi.
- Suurenenud lihasnõrkus.
- Lihase pinge vähenemine.
- Tahtmatu lihaste tõmblemine.
- Lihavärinad.
- Lihaskrambid.
- Suurem vajadus urineerida.

Loetletud kõrvaltoimed võivad olla ka üleannustamise või kolinergilise kriisi tunnuseks. Kõikidel juhtudel peab arst välja selgitama kõrvaltoimete põhjuse.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mestimon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kartongkarbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage kauem kui 3 kuud pärast esmakordset avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mestinon sisaldab

- Toimeaine on püridostigmiinbromiid.
- Iga kaetud tablett sisaldab püridostigmiini 60 mg püridostigmiinbromiidina.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

- eelželatineeritud kartulitärklis
- kolloidne veevaba ränidioksiid
- maisitärklis
- povidoon K30
- magneesiumstearaat
- talk.

Tableti kate:

- sahharoos
- pihustus-kuivatatud akaatsiakummi
- riisitärklis
- tahke parafiin
- kerge vedel parafiin
- talk
- punane raudoksiid (E172)
- kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Mestinon välja näeb ja pakendi sisu

Mestinon'i kaetud tabletid on kahvatu oranžid, ümmargused kaksikkumerad.

Mestinon on saadaval pakendites, mis sisaldavad 20, 100 või 150 kaetud tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:**

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Iirimaa

Tootjad:

ICN Polfa Rzeszów S. A.
Przemyslowa 2
35-959 Rzeszów
Poola

või

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
Corbera de Llobregat C / Casanova 27-31
08757 Barcelona
Hispaania

või

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzestraße 1
61352 Bad Homburg

Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria: MESTINON

Horvaatia: MESTINON

Eesti: MESTINON

Läti: MESTINON

Sloveenia: MESTINON 60 mg obložene tablete

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.