

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Mestinon 60 mg draszté piridosztigmin bromid

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mestinon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mestinon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mestinont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mestinont tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MESTINON ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Mestinon hatóanyaga, a piridosztigmin hatását a kolinészteráz enzim bénítása révén fejtí ki. Ez a hatás lassan alakul ki és viszonylag sokáig megmarad.

A készítmény

- bélrenyheség
- bélrenyheség következtében kialakuló székrekedés és
- bizonyos eredetű izomgyengeség (miaszténia grávisz pszeudoparalítika) kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A MESTINON ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje a Mestinon drasztét

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Mestinon egyéb összetevőjére. Ezért fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, volt-e a múltban valamilyen allergiás reakciója a gyógyszer összetevőivel vagy más gyógyszerrel szemben.
- ha bélműködése mechanikus ok miatt állt le;
- ha vizelet-elvezető rendszere mechanikusan elzáródott;
- ha hashártyagyulladás van;
- ha bizonyos izomlazítókat (pl. szuxametóniumot) szed;
- szoptatás ideje alatt.

A Mestinon fokozott elővigyázatossággal, egyedi orvosi elbírálás alapján alkalmazható:

- lassú szív működés;
- asztma;
- cukorbetegség esetén;
- ha a közelmúltban gyomor-, bél-, illetve húgyhólyagműtéten esett át;
- vesekárosodásban.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A kezelés ideje alatt szedett alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különböző gyógyszerek egyidejű alkalmazása ugyanis megváltoztathatja hatásukat.

Ez különösen fontos az alábbi gyógyszerek együttadásakor:

- Morfin-, illetve barbiturát származékok (bizonyos fájdalomcsillapítók illetve epilepszia-elleni szerek vagy nyugtatók, altatók) hatását a piridosztigmin erősítheti;
- Atropin tartalmú szerek a piridosztigmin egyes hatásait (pl. szívverés lassulása, fokozott nyál- és gyomornedv elválasztás) ellensúlyozhatják.
- A kuráre típusú, műtéti izomlazítók hatását a piridosztigmin gyengítheti;

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség ideje alatt kizárólag egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető. Szoptatás ideje alatt a készítmény nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Alkalmazásának és hatásának ideje alatt tilos gépjárművet vezetni és/vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A MESTINONT?

A Mestinont mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer adagját és a kezelés időtartamát a kezelőorvos állapítja meg.

Felnőttek szokásos adagja:

Bélrenyhesség, bélrenyhesség következtében kialakuló székrekedés: 4 óránként 1 drazsé.

Bizonyos eredetű izomgyengeség (miaszténia grávisz): naponta 2 - 4-szer 1 - 3 drazsé.

Gyermekek szokásos adagja:

6 éves kor alatt a kezdő adag ½ tableta, 6-12 éves kor között 1 tableta. Az adag emelésének módját a kezelőorvos határozza meg.

A teljes hatás a bevételtől számított 15-30 perc múlva fejlődik ki. 1 adag hatása nappal kb. 4, éjszaka kb. 6 órán át tart. Az adagolást úgy kell elosztani, hogy a hatás maximuma a legnagyobb fizikai igény-bevétel idejével essen egy időbe.

Ha elfelejtette bevenni a Mestinon drazsét

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a gyógyszer szedését a következő esedékes időpontban, a szokásos adagban.

Ha többet vett be az előírt adagnál

Azonnal jelentkeznie kell kezelőorvosánál vagy kórházi osztályon.

A túladagolás tünetei: erős veritékezés, könnyezés, fokozott bélmozgás, széklet-vizelet kiengedése vagy vizelési inger, szemtünetek, légzési zavarok, növekvő izomgyengeség és izombénulás ami a légzőizmokra terjedhet, lassú (esetleg szapora) szív működés, vérnyomáscsökkenés (ritkán emelkedés), görcsök, nyugtalanság, elkent beszéd, kóma.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Mestinon 60 mg draszté is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hatóanyagnak a szervezetre gyakorolt hatásaiból adódó mellékhatások az alábbiak lehetnek:

- hányinger, hányás, hasmenés, hasi görcsök, fokozott bélmozgás, fokozott nyáleválasztás, könnyelválasztás, veritékezés, lassú szív működés, pupilla-szűkület,
- izomgörcsök, izomköteg-rángás, izomgyengeség.

Brómtartalma miatt a készítmény bőrkiütéseket okozhat, amik a kezelés megszüntetése után spontán eltűnnek. Ilyen esetben sem Mestinont, sem más bróm-tartalmú gyógyszert nem szedhet a beteg a továbbiakban.

Ritka mellékhatások (10 000 kezelt betegből 1-10 esetben fordul elő):

bőrkiütés, (A kezelés megszüntetése után spontán eltűnik. Ilyen esetben sem Mestinont, sem más bróm-tartalmú gyógyszert nem szedhet a beteg a továbbiakban.)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

pupilla-szűkület fokozott könnyelválasztás, a szem alkalmazkodó képességének zavara, szívritmuszavar (lassú vagy gyors szívverés, ingerületvezetési blokk a szívben,) ájulás, magas vérnyomás, hörgő szűkülettel járó fokozott légúti váladék, hányinger, hányás, hasmenés, hasi görcsök, fokozott bélmozgás, fokozott nyáleválasztás, veritékezés, izomköteg-rángás, remegés, izomgörcsök, izomgyengeség, sürgető vizelet inger

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A MESTINON 60 DRAZSÉT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C -on tárolandó.

A dobozon illetve az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Mestinont. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Mestinon 60 mg draszté?

- *A készítmény hatóanyaga:* 60 mg piridosztigmin bromid draszténként.
- *Egyéb összetevők:* magnézium-sztearát, talkum, hidegen duzzadó burgonyakeményítő, povidon K30, kukoricakeményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid (Aerosil 200).

Draszté bevonat: sárga vas-oxid, vörös vas-oxid, hígán folyó paraffin, kemény paraffin, porlasztva szárított arabmészga, rizskeményítő, szacharóz.

Milyen a Mestinon készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Halvány narancs-színű, kerek, domború felületű, cukor-bevonatú tableta (draszté). Törési felülete: csaknem fehér színű.

- 20 db, illetve 150 db draszté fehér színű, garanciazáras biztonsági zárógyűrűvel és mozgáscsillapító betéttel ellátott kupakkal lezárt, barna színű üvegben, dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91.

Gyártók:

ICN Polfa Rzeszow S.A.
ul.Przemyslowa 2. 35-959 Rzeszow
Lengyelország.

Alkaloida Chemical Company Ltd
4440Tiszavasvári, Kabay J.u. 29.

OGYI-T-517/01	20 db
OGYI-T-517/02	150 db

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. december 06.