Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Mestinon® retard 180 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mestinon® retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon® retard beachten?
3. Wie ist Mestinon® retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mestinon® retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mestinon® retard und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mestinon® retard, 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 und eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Anwendungsgebiet
Mestinon® retard wird angewendet bei Erwachsenen bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon® retard beachten?

Mestinon® retard darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, andere Bromide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mestinon® retard einnehmen.
Wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Bronchialasthma, spastischer Bronchitis und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) leiden, kann es durch die Einnahme dieses Arzneimittels zu einer gefährlichen Einengung der Bronchien oder Einschränkung der Lungenfunktion kommen. Deshalb ist Mestinon® retard bei diesen Erkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.
Wenn Sie an Herzerkrankungen wie dekompensierter Herzinsuffizienz (Beschwerden im Ruhezustand), Erregungsleitungsstörungen (AV-Block), Herzrhythmusstörungen wie verlangsamtem Herzschlag leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten, ist vom Arzt das Risiko sorgfältig gegen den Nutzen einer Behandlung mit Mestinon® retard abzuwägen.
Ältere Patienten können häufiger von Rhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

Bei folgenden Erkrankungen ist Mestinon® retard mit Vorsicht anzuwenden:
- niedrigem Blutdruck
- Vagotonie (mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls, engen Pupillen)
- Magengeschwür
- nach Magen-Darm-Operationen
- Epilepsie
- Morbus Parkinson
- Schilddrüsenüberfunktion
- Nierenfunktionsstörungen

Bei Einnahme sehr hoher Dosen Mestinon® retard kann die Verabreichung von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich sein, um dem muskarinergen Effekt gezielt entgegenzuwirken ohne den nikotinergen Effekt zu beeinträchtigen.
Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu einer cholinergen Krise führen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Mestinon® retard eingenommen haben, als Sie sollten").
Nach einer operativen Entfernung der Thymusdrüse (Thymektomie) kann möglicherweise eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein.

Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden
Der Wirkstoff von Mestinon® retard wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können deshalb niedrigere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mestinon® retard einzunehmen?").

Einnahme von Mestinon® retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die die Funktion des Immunsystems mindern (Immunsuppressiva)
Bei zeitgleicher Behandlung mit Kortikosteroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems mindern, kann eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein. Die Symptome der Myasthenia gravis können sich aber anfänglich durch die Gabe von Kortikosteroiden verschlechtern.

Methylcellulose
Methylcellulose kann die Absorption dieses Arzneimittels verhindern. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

Anticholinergika
Atropin und Scopolamin hemmen die muskarinerge Wirkung von Pyridostigminbromid, dem Wirkstoff von Mestinon® retard. Die durch diese Substanzen verringerte Darmmotilität kann die Aufnahme von Pyridostigminbromid in den Körper beeinträchtigen.

Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Muskelrelaxantien)
Pyridostigminbromid hemmt die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Pancuronium, Vecuronium).
Die blockierende Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) kann durch Pyridostigminbromid verlängert werden.

Sonstige Arzneimittel
Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ (z. B. Neomycin, Kanamycin), Lokalanästhetika und einige Allgemeinanästhetika, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Substanzen, die die neuromuskuläre Übertragung stören, können die Wirkung von Pyridostigminbromid beeinflussen.
Die gleichzeitige Verabreichung von Mestinon® retard und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollten vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Der Wirkstoff von Mestinon® retard passiert die Plazentaschranke.
Sie dürfen dieses Arzneimittel deshalb während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.
Insbesondere sollten hohe Dosierungen vermieden werden.
Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern, der Substanzgruppe, zu der Mestinon® retard gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen 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
Der Wirkstoff von Mestinon® retard, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wurden bislang keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder beobachtet. Ist eine Behandlung mit Mestinon® retard erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Tierexperimentell wurde kein Effekt von Mestinon® retard auf die männliche und weibliche Fertilität nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme dieses Arzneimittels kann zu Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen oder Verengungen der Pupillen führen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Bei einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder cholinergen Effekten nach relativer Überdosierung von Mestinon® retard (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® retard eingenommen haben, als Sie sollten") können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Mestinon® retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Dosierung dieses Arzneimittels muss in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung individuell gehandhabt werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen können daher nur als Anhaltspunkt dienen.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 1 bis 3 Retardtabletten zweimal täglich (entspricht 360-1080 mg Pyridostigminbromid/Tag). Die oben genannten Mengen können unterschritten (die Einnahme einer halben Retardtablette ist möglich) oder in Einzelfällen überschritten werden.

Ältere Patienten
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Der Wirkstoff von Mestinon® retard wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können daher niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte deshalb nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Umstellung von Mestinon® 60 auf Mestinon® retard
Bitte beachten Sie, dass Mestinon® retard nicht stärker, sondern nur länger wirkt (statt 2 bis 4 Stunden 6 bis 8 Stunden, gelegentlich auch länger). Das heißt, dass die Häufigkeit der Tabletteneinnahme pro Tag gesenkt werden kann.
(Beispiel: Ein Patient, der bisher 6-mal täglich 3 überzogene Tabletten Mestinon® 60 eingenommen hat (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg pro Tag), erhält nun zweimal täglich 3 Retardtabletten Mestinon® retard (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg).

Meist ist es anschließend notwendig, die Dosierung von Mestinon® retard auf den aktuellen Bedarf einzustellen. Unter Umständen kann deswegen eine Aufnahme in ein Krankenhaus erforderlich sein.

Durch Infektionen oder andere belastende Faktoren kann die jeweils erforderliche Dosis von Mestinon® retard Schwankungen unterworfen sein. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen sofort an Ihren behandelnden Arzt.

Art der Anwendung
Die Retardtabletten sollten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem halben bis einem Glas Wasser) eingenommen werden.
Bitte achten Sie darauf, dass Sie Mestinon® retard nicht im Liegen einnehmen.
Die Retardtablette besitzt eine Bruchrille zum Teilen der Tablette, so wird die Einnahme einer halben Retardtablette (90 mg Pyridostigminbromid) ermöglicht.
Für eine ungestörte Nachtruhe sollte die letzte Tagesdosis um 22.00 Uhr eingenommen werden. Da die während des Tages eingenommenen Retardtabletten nicht bis 22.00 Uhr wirksam sind, kann es nötig sein, die verbleibende Zeit bis 22.00 Uhr mit überzogenen Tabletten von Mestinon® 60 mg zu überbrücken.

Dauer der Anwendung
Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Hinweis
In der Retardtablette ist der Wirkstoff in ein unlösliches Tablettengerüst eingelagert, um die verzögerte Wirkstoffabgabe zu erreichen. Die unverdauliche Trägersubstanz erscheint im Stuhl. Der Wirkstoff wurde trotzdem in den Körper aufgenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® retard eingenommen haben, als Sie sollten
In jedem Fall ist sofort ein Arzt zu verständigen.
Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) dieses Arzneimittels kann eine cholinerge Krise verursachen, die unter anderem zu einer ausgeprägten oder gesteigerten Muskelschwäche bis hin zur Lähmung führen kann. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung, die in besonders schweren Fällen zu Atemstillstand und zu einem Sauerstoffmangel im Gehirn führen kann.
Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, in einer periodischen Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bronchialsekretion, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit einer möglichen Verengung der Atemwege, Lungenödem, verstärktem Tränen- und Speichelfluss, verstärkter Nasensekretion, leichtem bis starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen und einer Störung der Sehschärfe, gelegentlichen Muskelkrämpfen, unwillkürlichem Muskelzucken und einer generellen Schwäche.
Als zentralnervöse Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen sowie Krampfanfälle und Koma auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon® retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mestinon® retard abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Mestinon® retard abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung mit Mestinon® retard auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen der Medikation ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel verwendet werden).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
- Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergien)

Psychiatrische Erkrankungen
Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Mestinon® retard psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.

Erkrankungen des Nervensystems
- Kreislaufkollaps (Synkope)

Augen
- Verengung der Pupillen
- verstärkte Tränensekretion
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen (z. B. verschwommenes Sehen)

Herz-Kreislauf-System
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), beschleunigter Puls, verlangsamter Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (atrioventrikulärer Block), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)

Gefäßerkrankungen
- Hitzegefühl
- niedriger Blutdruck

Atemwege
- vermehrte Bronchialsekretion, verbunden mit einer Verengung der Atemwege; bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.

Verdauungstrakt
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- erhöhte Magen-Darmaktivität, Bauchbeschwerden (z. B. Unwohlsein, Schmerzen, Krämpfe)
- vermehrter Speichelfluss

Haut
- übermäßiges Schwitzen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Muskulatur
- verstärkte Muskelschwäche
- erniedrigte Muskelspannung
- unwillkürliches Muskelzucken
- Muskelzittern
- Muskelkrämpfe

Nieren und Harnwege
- verstärkter Harndrang

Die Nebenwirkungen treten in der Regel dosisabhängig auf:
Unter der Behandlung mit Mestinon® retard (meistens bei oralen Dosen von mehr als 150–200 mg Pyridostigminbromid/Tag) können insbesondere Schweißausbruch, vermehrter Speichelfluss, verstärkter Tränenfluss, vermehrte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (aufgrund erhöhter Magen-Darmaktivität), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen auftreten.
Nach Einnahme höherer Dosen (500–600 mg Pyridostigminbromid/Tag oral) kann sich der Herzschlag verlangsamen und es können unerwünschte Herz-Kreislauf Reaktionen sowie ein zu niedriger Blutdruck auftreten (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge Mestinon® retard eingenommen haben, als Sie sollten“).
Die aufgeführten Nebenwirkungen können auch Zeichen einer Überdosierung bzw. einer cholinergen Krise sein. Klären Sie die Ursache der Nebenwirkungen unbedingt mit Ihrem Arzt ab.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mestinon® retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Mestinon® retard ist nach Anbruch der Glasflasche 6 Monate haltbar.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mestinon® retard enthält

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.
1 Retardtablette enthält 180 mg Pyridostigminbromid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Carnaubawachs, gefälltes Siliciumdioxid, Pentacalcium-hydroxid-tris(phosphat), Zein und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Mestinon® retard aussieht und Inhalt der Packung
Grau-gelb gesprenkelte zylindrische, bikonvexe Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Tablettenseite. Diese Bruchkerbe dient zum Brechen der Tablette, um hierdurch die Einnahme zu erleichtern.

Mestinon® retard ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Glasflaschen mit 50 bzw. 100 (2x50) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Hinweis für Myasthenia gravis - Patienten:
Die Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V. ist eine bundesweit tätige Selbsthilfegruppe, welche sich für die Anliegen von Myasthenia gravis – Patienten einsetzt
Anschrift:
Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V.
Westerstr. 93, 28199 Bremen
Telefon: 0421 / 59 20 60, Telefax: 0421 / 50 82 26
Im Internet: www.dmg-online.de