

KULLANMA TALİMATI

MESTİNON 60 mg draje

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir draje 60 mg piridostigmin bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal susuz silika, prejelatinize patates nişastası, povidon, mısır nişastası, pudra, magnezyum stearat, şeker, pirinç nişastası, arap zımkı, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, parafin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MESTİNON nedir ve ne için kullanılır?***
 2. ***MESTİNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
 3. ***MESTİNON nasıl kullanılır?***
 4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
 5. ***MESTİNON'un saklanması***
-

1. MESTİNON nedir ve ne için kullanılır?

MESTİNON, yuvarlak, bikonveks, portakal renginde drajelerdir.

MESTİNON 20 draje içeren renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

MESTİNON, etkin madde olarak piridostigmin içerir.

Piridostigmin, kasların kasılmasında görev yapan asetilkolin adı verilen maddeyi yıkan enzimin çalışmasını engelleyen antikolinesteraz grubundandır.

MESTİNON, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Miyastenia gravis (istemli hareket eden bazı kaslarda, harekete bağlı olarak çabuk yorulma ve güçsüzlük gibi belirtilerle ortaya çıkan sinir-kas kavşağına ait bir hastalık.)
- Paralitik ileus (barsak kaslarının çalışmamasına bağlı barsak tıkanması), atonik kabızlık (barsak tembelliğine bağlı kabızlık)
- Ameliyat sonrası idrar kesesinde aşırı idrar birikmesinin giderilmesi

2. MESTİNON Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MESTİNON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Piridostigmine, bromürlere veya MESTİNON'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
 - Barsak veya idrar yollarınızda mekanik bir tıkanıklığınız varsa.
 - Süksametonyum gibi depolarizan kas gevşeticileri (herhangi bir tıbbi müdahalede kısa süreli kaslarda gevşeme sağlamak için kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanım.
-

MESTİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Solunum yollarında (bronşlarda) aşırı daralma yaratan astım veya uzun süreden beri var olan tıkayıcı akciğer hastalığınız (kronik obstruktif akciğer hastalığı, KOAH) varsa
 - Kalp atım hızınızda yavaşlama (bradikardi) gibi rahatsızlığınız varsa veya ciddi kalp ritm bozukluklarınızın olduğu size söylenmişse (yaşlı hastalar bu tür durumlara daha yatkın olabilirler)
 - Yakın zamanda kalbi besleyici damarlarınızda tıkanıklık gibi bir şikayetiniz olduysa (göğüs ağrısı gibi)
 - Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon)
 - Aşırı terleme, kalp hızında yavaşlama, kabızlık ve kas krampları gibi şikayetleriniz varsa; bunlar istemsiz çalışan sinir sistemimizin bir bölümünün aşırı aktivitesinin (vago-toni) bir göstergesi olabilir.
 - Midenizde ülser varsa
 - Sara (epilepsi) hastasıysanız
 - Parkinson hastalığınız veya bu hastalıkta görülen şikayetleriniz (uzuvların titremesi, vücut hareketlerinin yavaşlığı, kasların sertliği, öne eğik duruş şekli, küçük adımlarla ve ayaklarını sürüyerek yürüme gibi) varsa.
 - Tiroid bezinizin aşırı çalıştığı söylenmişse.
 - şeker hastası iseniz.
 - Böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili bir sorunuz varsa
 - Mide veya barsaklarınızla ilgili bir ameliyat geçirdiyseniz.
 - Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
-

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MESTİNON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MESTİNON yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır, bir miktar su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. MESTİNON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, emzirmenin mi yoksa MESTİNON'un mu kesileceğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Hastalığınızın doğasına veya MESTİNON'a bağlı olarak görme bozukluğu yaşayabilirsiniz. MESTİNON araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

MESTİNON tedavisinde araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

MESTİNON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MESTİNON aşağıdaki ilaçlarla kullanılmamalıdır:

- Süksametonyum gibi depolarizan kas gevşeticileri (herhangi bir tıbbi müdahalede kısa süreli kas gevşetici olarak kullanılırlar)
- Metilselüloz ve yardımcı madde olarak metilselüloz içeren ilaçlar MESTİNON'un barsaklardan emilimini engelleyebilirler.

MESTİNON aşağıdaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır:

- Steroidler ve bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (doktorunuz MESTİNON dozunu azaltmanızı söyleyebilir.)
- Aminoglikozid antibiyotikler (enfeksiyon hastalıklarında kullanılırlar)
- Lokal ve bazı genel anestezi ilaçları
- Antiaritmik ajanlar (kalp ritm bozukluğu tedavisinde kullanılırlar)
- Panküronyum ve veküronyum (tıbbi veya cerrahi girişim sırasında uzun süreli kas gevşetici olarak kullanılırlar).
- Atropin (kalbin aşırı yavaşladığı durumlarda kullanılır). Aynı zamanda MESTİNON'un antidotudur.
- Hiyosin gibi antimuskarinikler (mide-barsak kanalı, safra ve idrar yolları spazmlarında kullanılırlar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MESTİNON Nasıl Kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken MESTİNON dozunu, kullanma sıklığınızı ve tedavinin süresini doktorunuz size söyleyecektir.

Miyastenia gravis için tedavi oluyorsanız

Günde 2-4 defa 1-3 draje alınız. Toplam günlük doz 120-1200 mg aralığındadır. Ancak durumunuza göre doktorunuz tarafından bu doz artırılabilir.

Paralitik ileus (barsak kaslarının çalışmamasına bağlı barsak tıkanması), atonik kabızlık (barsak tembelliğine bağlı kabızlık) ya da ameliyat sonrası idrar kesesinde aşırı idrar birikmesinin giderilmesi için tedavi oluyorsanız

Bir draje alınız. Durumunuzda yeterli düzelme olmazsa doktorunuz bu dozu 4 saatlik aralıklarla tekrarlamınızı önerebilir. Genel doz günde 60-240 mg arasındadır.

Uygulama yolu ve metodu:

MESTİNON, ağız yolundan bir miktar su ile birlikte alınır.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuzda kullanılacaksa doktorunuz MESTİNON tedavisini düşük dozlarla başlatmanızı ve kademeli olarak dozu artırarak uygulamanızı isteyecektir.

Miyastenia Gravis'te

Başlangıç dozu 6-12 yaş arası çocuklarda 1 drajedir. Toplam günlük doz gereksinimi 1 draje ile 6 draje arasında değişmektedir.

Paralitik ileus (barsak kaslarının çalışmamasına bağlı barsak tıkanması), atonik konstipasyon (barsak tembelliğine bağlı kabızlık) ve post operatif üriner retansiyon (ameliyat sonrası idrar kesesinde aşırı idrar birikmesinin giderilmesi)

Çocuklarda genel dozaj günde 15-60 mg'dır. Doz sıklığı hastanın ihtiyacına göre değişebilir. Ancak ürün draje formunda olduğundan 60 mg'ın altındaki dozlar uygulanabilir değildir.

6 yaşından küçük çocuklarda MESTİNON Draje önerilmez.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

MESTİNON kullanımı normal erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise daha düşük dozlar gerekebilir ve doktorunuz tedavide elde edilen etkiye göre MESTİNON dozunu kademeli olarak artırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MESTİNON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MESTİNON kullandıysanız:

MESTİNON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla MESTİNON kullandıysanız, karın ağrıları, barsak hareketlerinde artma, ishal, bulantı ve kusma, solunum yollarında ifrazat artışı, tükürük salgısında artma, aşırı terleme ve göz bebeklerinde küçülmeye bağlı görme keskinliğinizde bozulma, kaslarda kramplar, seğirmeler ve genel bir kas güçsüzlüğü gelişebilir. Bunlarla beraber kan basıncınızda düşme ve kalp hızınızda aşırı yavaşlama meydana gelebilir.

Bu gibi durumlarda size damar yolundan atropin adı verilen antidot uygulanacaktır. Eğer solunum şikayetleriniz çok fazla olursa size yapay solunum desteği uygulanabilir.

MESTİNON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer MESTİNON almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farketdiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MESTİNON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MESTİNON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MESTİNON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MESTİNON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$). bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Kalp ritminde bozukluk
- Bulantı, kusma, ishal, yutma güçlüğü
- Aşırı terleme

Yaygın görülen yan etkiler:

- Göz bebeğinin küçülmesi, göz yaşında artma, çift görme
- Kalp atım sayısının azalması
- Tükürük salgısında artış

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan basıncında düşme
- Sindirim kanalı salgılarında artış
- Karın kasılmaları, mide barsak hareketlerinde artış

Seyrek görülen yan etkiler:

- Nefes yollarında daralmanın eşlik ettiği nefes yollarındaki salgıda artış
- Adale seyirmeleri, spazmlar, kas güçsüzlüğü, ileri durumda sinir-adale iletiminin gerçekleşmemesine bağlı ortaya çıkan ve Miyastenia Gravis semptomlarından ayrıştırılması gereken felçler
- Deri döküntüsü

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kalp durması, ters reaksiyonlar; kalp ritminde artış, kan basıncında artış
- Aşırı duyarlılık, korkulu huzursuzluk, baş ağrıları, uyku bozuklukları, hezeyan yaratıcı durumlar veya kasılma atakları. Beyin ile ilgili değişikliklerin varlığında piridostigmin tedavisi altında ileri derecede ruhsal bozukluklara varan psikolojik semptomlar ortaya çıkabilmekte veya varolanlar şiddetlenebilmektedir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Gözde uyum bozuklukları
 - Kalp ritminde artış, AV blok, ani bayılma
 - Akciğerlerde, nefes yollarında daralma. Astımı olanlarda solunum yolu rahatsızlıkları ortaya çıkabilmektedir.
-

- Acil idrar yapma isteği

Semptomların bir kolinerjik krizin belirtileri olabileceği ihtimaline karşı bu bulguların nedeninin tanımlanması amacı ile muhakkak hekime danışılmalıdır. Ortaya çıkan muhtemelen parasempatometik etkinin ortadan kaldırılması için; parenteral atropin sülfat kullanımını göz önüne alınmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MESTİNON'un Saklanması

MESTİNON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MESTİNON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No: 237, Noramin İř Merkezi Kat. 4
34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. şti

Üretici Firma: 2 Przemyslowa Str. 35-959 Rzeszów, Polonya adresindeki ICN Polfa Rzeszów S.A.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.
