

KULLANMA TALİMATI

MESTİNON® 60 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet 60 mg piridostigmin bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal susuz silika, prejelatinize nişasta, povidon, mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, sükröz (şeker), pirinç nişastası, arap zıncı, 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**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MESTİNON nedir ve ne için kullanılır?

MESTİNON, yuvarlak, bikonveks, portakal renginde kaplı tabletlerdir.

MESTİNON 20 kaplı tablet içeren renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

MESTİNON, etkin madde olarak kolinesteraz inhibitörleri adı verilen ilaç grubunda yer alan piridostigmin içerir. Sinir uyarılarının kaslara geçmesinde aracılık eden asetilkolin adı verilen maddeyi yıkan kolinesteraz enzimini engeller. Böylece asetilkolinin etkisini artırır ve anormal kas zayıflığı durumlarında kas performansını geliştirir.

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 (bağırsak kaslarının çalışmamasına bağlı bağırsak tıkanması), atonik kabızlık (bağırsak 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.
- Mide-bağırsak veya idrar yollarınızda mekanik bir tıkanıklığınız varsa.

MESTİNON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, spastik bronşit (bronşit belirti ve bulgularına havayolları daralmasının (bronkospazm) eklenmesi) veya kronik (müzmin) obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA) gibi bir solunum hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmak tehlikeli hava yollarında daralmaya veya akciğer fonksiyonunun azalmasına neden olabilir. Bu nedenle, eğer bu hastalıklardan birine sahipseniz, MESTİNON’u dikkatli kullanınız.
- Ani koroner oklüzyon (kan pıhtısının kalp kasına kan akışını aniden kesmesi durumu) varsa.
- Yavaş kalp atım hızı (bradikardi) veya kalp iletim bozuklukları (atrioventriküler blok = AV blok) gibi kalpte ritim bozukluklarınız (aritmileriniz) varsa doktorunuz MESTİNON ile tedavinin risk ve faydalarını dikkatle karşılaştırmalıdır. (Yaşlı hastalar genç hastalara göre ritim bozukluklarına daha duyarlı olabilir.)
- 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.
- Böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili bir sorunuz varsa.

Çok yüksek dozda MESTİNON kullanıyorsanız, nikotinerjik etkisine zarar vermeden özel olarak muskarinik etkisine karşılık vermek için atropin veya başka antikolinerjik maddelere ihtiyacınız olabilir.

Bu ilacın aşırı dozu, belirgin veya artmış kas zayıflığı olarak kendini gösteren kolinerjik krize neden olabilir (bkz. 3. "Kullanmanız gerekenden daha fazla MESTİNON kullandıysanız").

Timüs bezinin alınması (timektomi) için yapılan ameliyattan sonra, doktorunuz tarafından reçetelendirilen dozun azaltılması gerekebilir.

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 bildiriniz. MESTİNON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Etkin madde piridostigmin bromür plasenta bariyerini (yavru ve anne arasında gıda ve gaz alış-verişini sağlayan yapı) geçmektedir. Hastalığın şiddeti gebe kadınlarda önemli farklılıklar gösterebileceğinden, aşırı doz nedeniyle oluşabilecek kolinerjik bir kriz (vücutta bulunan asetilkolin isimli maddenin artışına bağlı ishal, karın krampları, kalp hızında yavaşlama, solunum zorluğu, uzağı görmeye bozukluk ile giden tablo)'den kaçınmak için özel dikkat gösterilmelidir. Bu nedenle, MESTİNON'un gebelik sırasında kullanılmasına ancak kesinlikle gerekli ise izin verilir. Yenidoğan, olası etkiler açısından izlenmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince güvenliliği belirlenmemiştir. Yapılan çalışmalar, MESTİNON'un az miktarda anne sütüne geçtiğini göstermektedir. 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

Bu ilaç her bir kaplı tablette 161,6 mg sükroz (şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MESTİNON aşağıdaki ilaçlarla kullanılmamalıdır:

- Metilselüloz ve yardımcı madde olarak metilselüloz içeren ilaçlar MESTİNON'un bağırsaklardan 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)
- Kas gevşeticiler; panküronyum ve veküronyum (tıbbi veya cerrahi girişim sırasında uzun süreli kas gevşetici olarak kullanılırlar) ile süksametonyum (kısa süreli kas gevşetici).
- Skopolamin ve atropin (kalbin aşırı yavaşladığı durumlarda kullanılırlar). Aynı zamanda MESTİNON'un antidotudur.
- Hiyosin gibi antimuskarinikler (mide-bağırsak kanalı, safra ve idrar yolları spazmlarında kullanılırlar)
- DEET (N,N-dietil-m-toluamid) (yüzeysel olarak kullanılan bazı böcek kovucuların içinde bulunan bir madde)

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 dozajı hastalığın şiddeti ve tedaviye verilen yanıt temel alınarak kişiye özel belirlenmelidir. Bu nedenle, önerilen dozlar sadece yol gösterme amaçlıdır.

Miyastenia gravis için tedavi oluyorsanız

Toplam günlük doz 120-1200 mg aralığındadır. Ancak durumunuza göre doktorunuz tarafından bu doz artırılabilir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

MESTİNON, ağız yolundan bir miktar su ile birlikte alınır.

Özel kullanım durumları

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 kaplı tablettir. Toplam günlük doz gereksinimi 1 kaplı tablet ile 6 kaplı tablet arasında değişmektedir.

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

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

6 yaşından küçük çocuklarda MESTİNON kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MESTİNON kullanımı normal erişkinlerdeki gibidir.

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 izleniminiz 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, bağırsak 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 farkettiğinizde, 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 şişmesi
- Döküntü
- Baygınlık

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.

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Deri döküntüsü (Genelde ilaç kesildikten sonra azalır. Bromür içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.)

Bilinmiyor:

- Aşırı ilaç duyarlılığı
- Bayılma
- Göz bebeklerinde küçülme (miyozis)
- Gözlerde sulanma
- Akomodasyon bozuklukları (örneğin görme bulanıklığı)
- Kalpte ritm bozukluğu (bradikardi (kalp atış hızının ciddi şekilde yavaşlaması), taşikardi (kalp atış hızının ciddi şekilde hızlanması), AV blok (kardiyak ileti sisteminde bozukluk) dahil)
- Prinzmetal anjina (göğüs ağrısı)
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Kan basıncının düşmesi
- Akciğerlerde, nefes yollarında daralma ile birlikte balgam artışı
- Bulantı ve kusma
- İshal
- Mide-bağırsak hareketlerinde artma
- Tükürük artışı
- Abdominal belirtiler (örneğin rahatsızlık ağrısı, kramplar)
- Aşırı terleme
- Ürtiker
- Kas zayıflığının artması
- Kas seğirmesi
- Ellerde titreme
- Kas krampı veya hipotoni (kaslarda güçsüzlük)
- Acil idrar yapma isteği

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów/Polonya

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.