

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mestinon®-Dragees**

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 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 sind Mestinon-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon-Dragees beachten?
3. Wie sind Mestinon-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mestinon-Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Mestinon-Dragees und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff von Mestinon-Dragees, 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, was eine Aktivierung der Muskulatur bestimmter innerer Organe, wie des Darms, sowie eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Mestinon-Dragees werden bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mestinon-Dragees beachten?**

##### **Mestinon-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.
- bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Spannungszustand der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z. B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mestinon-Dragees einnehmen.

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-Dragees abzuwägen. Ältere Patienten können häufiger von Rhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

## **Bei folgenden Erkrankungen sind Mestinon-Dragees mit Vorsicht anzuwenden:**

- niedriger Blutdruck
- Vagotonie (mit Beschwerden wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls, engen Pupillen)
- Magengeschwür
- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Morbus Parkinson
- Schilddrüsenüberfunktion
- Nierenfunktionsstörungen
- Neigung zu Krämpfen (Tetanie)
- krankhaft verlängerte tonische Muskelanspannung (Myotonie)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

### Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden

Mestinon-Dragees werden hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können deshalb niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Bei Überdosierung von Mestinon-Dragees kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atemlähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag, unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und verminderter Blutdruck (Hypotonie) können weitere Begleiterscheinungen sein.

Nach einer operativen Entfernung der Thymusdrüse (Thymektomie) kann möglicherweise eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein.

Vorsicht bei Diabetikern: Der Zuckergehalt beträgt 0,162 g pro Dragee. Dies entspricht ca. 0,014 BE.

## **Einnahme von Mestinon-Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### Arzneimittel, die die Funktion des Immunsystems vermindern (Immunsuppressiva)

Bei zeitgleicher Behandlung mit Kortikosteroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems vermindern, kann eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein. Die Beschwerden der Myasthenia gravis können sich anfänglich durch die Gabe von Kortikosteroiden verschlechtern.

### Methylcellulose

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

### Anticholinergika

Atropin, atropinartig wirkende Substanzen und Scopolamin können durch die Verringerung der Magen-Darm-Tätigkeit die Aufnahme von Pyridostigminbromid, dem Wirkstoff von Mestinon-Dragees, beeinträchtigen und so die Wirkung von Mestinon Dragees verringern.

### Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Muskelrelaxanzien)

- Pyridostigminbromid kann die Wirkung mancher Muskelrelaxanzien verringern (z. B. Pancuronium, Vecuronium) bzw. verstärken (z. B. Suxamethonium). Die blockierende Wirkung von Succinylcholin kann verlängert werden.

## Sonstige Arzneimittel

- Einige Narkosemittel (Allgemeinanästhetika), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus, können die Wirkung von Pyridostigminbromid beeinflussen.
- Die gleichzeitige Gabe von Mestinon-Dragees mit Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (z. B. Tetracain) kann zu hohen Serumkonzentrationen dieser Arzneimittel führen und dadurch mögliche allgemeine Wirkungen (arrhythmische Herzaktion und ZNS-Intoxikation) hervorrufen.
- Einige Antibiotika, insbesondere Aminoglykoside (z. B. Streptomycin, Kanamycin, Neomycin) können die Wirkung von Mestinon-Dragees vermindern.
- Bestimmte Narkosemittel, Herzmittel (Chinidin, Procainamid) und andere Arzneimittel, die die Erregungsübertragung beeinflussen, können die Wirkung von Mestinon-Dragees beeinflussen. Parasympathomimetika (Arzneimittel, die die Wirkung des Parasympathikus, eine Komponente des vegetativen Nervensystems, nachahmen, z. B. Atropin, Hyoscin) können die Wirkung von Mestinon-Dragees aufheben.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und Erregungszuständen (einige Psychopharmaka, wie trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, sowie Neuroleptika, Lithium) und Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), können die Wirkung von Mestinon-Dragees beeinflussen.
- Mestinon-Dragees können die Wirkung bestimmter Schlaf- und Schmerzmittel (Barbiturate, Opiate) verstärken.
- Orale Kontrazeptiva (Pille) können die Wirkung von Mestinon-Dragees vermindern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Mestinon-Dragees und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u. a. in Insektenschutzmitteln enthalten ist, sollte vermieden werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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-Dragees passiert die Plazentaschranke. Sie dürfen dieses Arzneimittel deshalb während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Insbesondere sind hohe Dosierungen zu vermeiden. Mestinon-Dragees beeinträchtigen die Geburt 1 Stunde vor Beendigung der Austreibungsphase, die Stärke der Wehentätigkeit und die damit verbundene unmittelbare Situation nach der Geburt. Das Neugeborene einer Myasthenie-Patientin hat vorübergehende Probleme mit dem Stillen, mit dem Schlucken und mit der Atmung. Das Neugeborene ist daher auf mögliche Auswirkungen zu überwachen.

Die Verabreichung von Cholinesterasehemmern, die Substanzgruppe, zu der die Mestinon-Dragees gehören, in eine Vene kann in der Schwangerschaft zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft. Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei Einnahme von Mestinon-Dragees besteht, ist nicht bekannt.

### *Stillzeit*

Da der Wirkstoff von Mestinon-Dragees in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Mestinon-Dragees nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Mestinon-Dragees erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt „**Mestinon-Dragees dürfen nicht eingenommen werden**“).

### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Tierexperimentell wurde kein Effekt von Mestinon-Dragees auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit nachgewiesen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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-Dragees (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Mestinon-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten“) können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Vom Lenken von Fahrzeugen sowie vom Bedienen von Maschinen wird daher abgeraten.

### **Mestinon-Dragees enthalten Saccharose**

Bitte nehmen Sie Mestinon-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Mestinon-Dragees 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mestinon-Dragees nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mestinon-Dragees sonst nicht richtig wirken können. Der Schweregrad der Erkrankung ist von Patient zu Patient verschieden und kann sich bei ein und demselben Patienten häufig ändern. Die Ansprechbarkeit auf Mestinon-Dragees kann ebenfalls von Patient zu Patient verschieden sein. Die Dosierungsanleitung muss deshalb streng individuell gestaltet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind daher nur als Anhaltspunkte gedacht.

**Erwachsene:** 1 bis 3 Dragees zu 60 mg zwei- bis viermal täglich.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, aber der im Alter möglicherweise auftretende langsame Herzschlag ohne erkennbarem Rhythmus (Bradyarrhythmie, z. B. AV-Block II. und III. Grades, Sinusknotensyndrom) ist bei der Behandlung zu berücksichtigen.

Daher gilt es, dies mittels eines EKGs zu diagnostizieren, bevor mit der Behandlung begonnen wird und nach Beginn der Behandlung in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Die klinische Erfahrung zeigt, dass auch höhere Dosen bei älteren Patienten erforderlich sein können

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Behandlung mit Mestinon-Dragees bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da eine geringere Dosierung als 60 mg Pyridostigminbromid nicht möglich ist.

**Kinder von 6 – 12 Jahren erhalten als Anfangsdosis ein Dragee (60 mg) zwei- bis viermal täglich.**

Für die Behandlung von Jugendlichen über 12 Jahren gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis ist deshalb nach Wirkung individuell zu bestimmen.

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Dragees werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird individuell festgelegt. Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mestinon-Dragees zu stark oder zu schwach ist. Mestinon-Dragees sind prinzipiell zur Langzeittherapie geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Mestinon-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

In jedem Fall ist sofort ein Arzt zu verständigen, da der Patient einer intensivmedizinischen stationären Behandlung zugeführt werden muss.

Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) dieses Arzneimittels kann eine sogenannte 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, 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 Beschwerden 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-Dragees vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mestinon-Dragees abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Mestinon-Dragees 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 Nebenwirkungen von Mestinon-Dragees sind dosisabhängig. Die aufgeführten Nebenwirkungen können auch Zeichen einer Überdosierung bzw. einer cholinergen Krise sein. Klären Sie die Ursache der Nebenwirkungen unbedingt mit Ihrem Arzt ab.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schluckbeschwerden
- Schweißausbrüche
- verlangsamter Herzschlag (kann in Einzelfällen zum Herzstillstand führen)

Unerwünschte Reaktionen wie beschleunigter Puls oder erhöhter Blutdruck können auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verengte Pupillen, Tränenfluss, Doppeltsehen
- verstärkter Speichelfluss

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck
- vermehrte Bronchialsekretion
- Bauchkrämpfe, erhöhte Magen-Darmaktivität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- krankhaft gesteigerte Sekretabgabe in den Bronchien, verbunden mit einer Verengung der Atemwege
- Hautausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen der Medikation ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel verwendet werden)
- unwillkürliches Muskelzucken, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche (im Extremfall Lähmungen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reizbarkeit, ängstliche Unruhe, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, geistige Verwirrung, Krampfanfälle

Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Mestinon-Dragees psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.

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

- Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergien)
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), Erregungsleitungsstörungen (atrioventrikulärer Block), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- Hitzegefühl
- bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten
- Beschwerden im Bauchraum (Unwohlsein, Schmerzen, Krämpfe)
- Urtikaria
- Muskelzittern, verminderter Muskeltonus
- verstärkter Harndrang

Da die Beschwerden Zeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden, damit die Ursache der Erscheinungen abgeklärt werden kann (siehe Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge Mestinon-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**“).

### **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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Mestinon-Dragees aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Mestinon-Dragees sind nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Pyridostigminbromid hat die Eigenschaft, extrem hygroskopisch zu sein (zieht gerne (Luft-)Feuchtigkeit an). Darum ist es von großer Wichtigkeit, dass das Tablettengefäß nach der Entnahme der Tabletten unmittelbar wieder verschlossen wird, um die Aufnahme von Luftfeuchtigkeit unbedingt zu vermeiden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mestinon-Dragees enthalten**

- Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.  
Ein Dragee enthält 60 mg Pyridostigminbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenhülle: 161,57 mg/Dragee Saccharose, Hartparaffin, dickflüssiges Paraffin, Reisstärke, Talkum, arabisches Gummi, Eisenoxid rot und gelb (E 172)  
Tablettenkern: hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon K 30, Talkum, Kartoffelstärke kaltquellend, Magnesiumstearat.

### **Wie Mestinon-Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Hellorange bis orangefarbene, runde, überzogene Tablette  
Braunglasflasche mit Polyethylen-Schraubverschluss zu 20 und 150 Dragees.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
Meda Pharma GmbH & Co KG, Bad Homburg, Deutschland

**Z.Nr.:** 8485

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**