

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mestinon 60 mg Comprimido revestido
Brometo de piridostigmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mestinon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mestinon
3. Como tomar Mestinon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mestinon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mestinon e para que é utilizado

Mestinon é um medicamento sob a forma de comprimidos que contém 60mg de brometo de piridostigmina como substância ativa.

O seu médico receitou-lhe Mestinon para a Miastenia gravis pseudoparalítica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mestinon

Não tome Mestinon

- se tem alergia ao brometo de piridostigmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de obstrução mecânica ao nível do trato gastrointestinal ou vias urinárias.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Mestinon:

- se sofre de doenças respiratórias obstrutivas tais como asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).
- se sofre de:
 - Arritmias (alterações no ritmo do coração). Neste caso os doentes idosos são mais suscetíveis do que os jovens.
 - Oclusão coronária recente (problema obstrutivo numa artéria do coração)
 - Hipotensão (tensão baixa)
 - Vagotonia (instabilidade vasomotora, transpiração abundante e tendência para a obstipação e câibras musculares, etc)

- Úlcera péptica (úlceras no estômago)
- Epilepsia
- Parkinsonismo
- Hipertiróidismo (mau funcionamento da tiroide)
- Insuficiência renal

A necessidade em Mestinon pode estar diminuída após timectomia (remoção da glândula timo).

Outros medicamentos e Mestinon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos imunossupressores (medicamentos que deprimem o sistema imunitário):

A necessidade de piridostigmina pode estar diminuída com a utilização concomitante de corticosteroides ou fármacos imunossupressores.

No entanto, uma nova adição de corticosteroides pode inicialmente agravar os sintomas de miastenia gravis.

Metilcelulose:

A metilcelulose e os medicamentos contendo metilcelulose como excipiente podem inibir a absorção de piridostigmina.

Antimuscarínicos:

A atropina e a hioscina antagonizam os efeitos muscarínicos da piridostigmina. A diminuição da motilidade gastrointestinal causada por estes fármacos pode afetar a absorção do Mestinon.

Relaxantes musculares:

Mestinon antagoniza o efeito dos relaxantes musculares não-despolarizantes (ex: pancurónio e vecurónio). Mestinon pode prolongar o efeito dos relaxantes musculares despolarizantes (ex: suxametónio).

Outros:

Antibióticos aminoglicosídeos, anestésicos locais e alguns anestésicos gerais, agentes antiarrítmicos e outros fármacos que interferem com a transmissão neuromuscular podem interagir com Mestinon.

Mestinon com alimentos, bebidas e álcool

Mestinon deve ser administrado com água (um copo meio cheio ou cheio de água). Pode ser tomado durante as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve ser respeitado o princípio de que os medicamentos apenas devem ser administrados durante a gravidez em situações de absoluta necessidade, utilizando uma posologia adequada e rigorosa vigilância clínica.

Mestinon atravessa a barreira placentária. Doses excessivas de Mestinon devem ser evitadas.

Os recém nascidos de mães a tomarem Mestinon devem ser cuidadosamente observados devido a possíveis efeitos indesejáveis.

Amamentação

Existem indicações de que apenas quantidades negligenciáveis de Mestinon são excretadas no leite materno. No entanto, deve ter-se em conta a possibilidade de efeitos adversos nas crianças amamentadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A miose (contração da pupila) e alterações de acomodação causadas por Mestinon ou por um tratamento inadequado da Miastenia gravis, podem alterar a acuidade visual e consequentemente a capacidade de reação bem como a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Mestinon contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Mestinon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Durante o tratamento com Mestinon é importante não esquecer que o início do efeito do medicamento se manifesta de forma gradual, aproximadamente em 30 minutos, após administração oral, conseguindo-se um efeito máximo às 1 a 2 horas de administração.

A dose recomendada é a seguinte:

Miastenia gravis pseudoparalítica: 1 a 3 comprimidos, 2 a 4 vezes por dia ou doses superiores, se necessário.

Na miastenia grave, a duração de ação de uma dose é de aproximadamente 4 horas, durante o dia, enquanto à noite se pode esperar uma duração de ação de cerca de 6 horas, uma vez que a atividade física é reduzida.

Para antagonizar o efeito do curare, recomenda-se a neostigmina em vez de Mestinon.

Utilização em crianças e adolescentes

Recém nascidos: Quando usado em pediatria, a dose necessária deve ser cuidadosamente calculada.

Recém-nascidos:

Como dose padrão, recomenda-se nestes casos administrar 5 mg por via oral na forma de comprimidos cada 4 a 6 horas, 30 a 60 minutos antes de comer. Esta dose deve ser gradualmente reduzida até parar a medicação. O tratamento por mais de 8 semanas após o nascimento só é necessário nalguns casos raros de miastenia infantil congénita e hereditária.

Deglutir os comprimidos com o auxílio de um pouco de água.

O efeito máximo deve corresponder ao período de atividade física mais intensa. Por isso deve tomar os comprimidos, por exemplo, ao levantar e durante as refeições.

No caso de miastenia neonatal (miastenia no recém nascido), é normalmente preferível o tratamento com neostigmina. No entanto, se este for inadequado, (como por exemplo, pelo facto de promover efeitos colinérgicos indesejados) poderá então administrar-se Mestinon.

Crianças com idade inferior a 6 anos devem receber uma dose inicial de 30 mg de Mestinon e crianças com idade entre os 6 e os 12 anos devem receber 60 mg de Mestinon.

A dose pode ser gradualmente aumentada, com incrementos de 15 a 30 mg por dia, até se obter a máxima melhoria. As necessidades totais diárias situam-se geralmente entre 30 a 360 mg.

Se tomar mais Mestinon do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que os receitados, contacte o seu médico imediatamente para que ele o (a) observe.

Caso se tenha esquecido de tomar Mestinon

Tente tomar Mestinon conforme lhe foi receitado.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Mestinon

Os sintomas reaparecem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados:

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida: Alergia à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente do medicamento.

Doenças do sistema nervoso

Frequência desconhecida: Síncope.

Afeções oculares

Frequência desconhecida: Miose (contração da pupila), lacrimejo aumentado, alterações de acomodação (visão turva).

Cardiopatias

Frequência desconhecida: Arritmia (alteração do ritmo cardíaco, incluindo taquicardia, bradicardia e bloqueio AV); angina de Prinzmetal.

Vasculopatias

Frequência desconhecida: Rubor, hipotensão (tensão arterial baixa).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequência desconhecida: Secreção brônquica aumentada associada a broncoconstrição (constrição dos brônquios).

Doenças gastrointestinais

Frequência desconhecida: Náuseas, vômitos, diarreia, hipermotilidade gastrointestinal (aumento dos movimentos do estômago e intestinos), hipersecreção salivar (aumento da secreção de saliva), sintomas abdominais (desconforto, dor, câibras, etc.).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: Erupção cutânea (desaparece geralmente após parar o tratamento. Medicamentos contendo brometos não devem ser mais utilizados).

Frequência desconhecida: Hiper-hidrose (sudação excessiva), urticária.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequência desconhecida: fraqueza muscular, fasciculação (contração muscular involuntária), tremores e câibras musculares ou hipotonia muscular (diminuição do tónus muscular).

Doenças renais e urinárias

Frequência desconhecida: necessidade urgente de urinar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mestinon

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mestinon

A substância ativa é o brometo de piridostigmina. Cada comprimido contém 60 mg de brometo de piridostigmina.

Os outros componentes são:

Núcleo: sílica coloidal anidra, amido de milho, povidona K30, amido pré-gelificado (de batata), talco, estearato de magnésio

Revestimento: sacarose, amido de arroz, talco, goma acácia liofilizada, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), parafina sólida e parafina líquida.

Qual o aspeto de Mestinon e conteúdo da embalagem

O Mestinon são comprimidos revestidos alaranjados acondicionados em frascos de 20 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemyslowa 2

35-959 Rzeszów –

Polónia

Labiana Pharmaceuticals S.L.

C/ Casanova, 27-31 - Corbera de Llobregat

08757 Barcelona

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em