Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Mestinon® retard 180 mg/Retardtablette

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?

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 Koritkosteroiden 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
Glasflasche: Mestinon® retard ist nach Anbruch der Glasflasche 6 Monate haltbar.
Blisterverpackung: Mestinon® retard ist nach der Entnahme aus dem Blister sofort einzunehmen, da die Aufbewahrung außerhalb des Blisters die Haltbarkeit beeinflusst.

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 100 Retardtabletten
- Aluminium/Aluminium–Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Weitere Darreichungsformen:
Mestinon® 5, Injektionslösung
Mestinon® 10, Tablette
Mestinon® 60, überzogene Tablette

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

33022E1GX-C00
56DE07004054-04

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

Mestinon® retard 180 mg, prolonged-release tablet

For adult use
Active substance: pyridostigmine bromide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Mestinon® retard is and what it is used for

The active substance in Mestinon® retard, pyridostigmine bromide, belongs to a group of medicines known as cholinesterase inhibitors. These active substances inhibit the cholinesterase enzyme from breaking down acetylcholine, a neurotransmitter of nerve impulses to the muscles. This increases the effect of acetylcholine and improves muscle performance in cases of abnormal muscle weakness.

What Mestinon® retard is used for

Mestinon® retard is used to treat abnormal muscle weakness (myasthenia gravis) in adults.

2. What you need to know before you take Mestinon® retard

Do not take Mestinon® retard:

- If you are allergic to pyridostigmine bromide, other bromides or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you suffer from mechanical obstruction of the gastrointestinal or urinary tract.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Mestinon® retard.

If you have a respiratory illness such as bronchial asthma, spastic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease (COPD), taking this medicine may cause dangerous bronchoconstriction or reduced lung function. Therefore, if you have any of these illnesses, take special care with Mestinon® retard.

If you have heart disease such as decompensated heart failure (symptoms at rest), cardiac conduction disorders (AV block) or cardiac arrhythmias such as slow heart rate, or have recently had a heart attack, your doctor must carefully weigh up the risks and benefits of treatment with Mestinon® retard.

Arrhythmias tend to be more common in older patients than young adults.

Take care with Mestinon® retard if you have:

- low blood pressure
- vagotonia (with symptoms such as low blood pressure, low heart rate, contracted pupils)
- peptic ulcer
- a history of gastrointestinal surgery
- epilepsy
- Parkinson's disease
- an overactive thyroid gland
- impaired kidney function

If you are taking very high doses of Mestinon® retard, you may need atropine or other anticholinergic substances to specifically counteract the muscarinic effect without impairing the nicotinergic effect.

An overdose of this medicine can cause a cholinergic crisis, which manifests as pronounced or increased muscle weakness (see 3. - "If you take more Mestinon® retard than you should").

After surgery to remove the thymus gland (thymectomy), the dose prescribed by your doctor may need to be reduced.

Patients who have kidney disease

The active substance in Mestinon® retard is excreted largely unchanged by the kidneys. Therefore, patients with kidney disease may need lower doses (see section 3. "How to take Mestinon® retard").

Other medicines and Mestinon® retard

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Medicines that reduce immune system function (immunosuppressants)

If you are also under treatment with corticosteroids or medicines that reduce immune system function, the dose prescribed by your doctor may need to be reduced. However, the administration of corticosteroids may initially aggravate the symptoms of myasthenia gravis.

Methylcellulose

Methylcellulose may prevent the absorption of this medicine.
Avoid using medicines containing methylcellulose at the same time as Mestinon® retard.

Anticholinergics

Atropine and scopolamine inhibit the muscarinic effect of pyridostigmine bromide, the active substance in Mestinon® retard. These substances reduce intestinal motility, which can affect the absorption of pyridostigmine bromide by the body.

Medicines that temporarily relax the skeletal muscles (muscle relaxants)

Pyridostigmine bromide inhibits the effect of non-depolarizing muscle relaxants (e.g. pancuronium, vecuronium).
Pyridostigmine bromide may prolong the blocking effect of depolarizing muscle relaxants (e.g. suxamethonium).

Other medicines

Antibiotics of the aminoglycoside group (e.g. neomycin, kanamycin), local anesthetics and some general anesthetics, medicines to treat arrhythmias and other substances that interfere with transmission between nerves and muscles can influence the effect of pyridostigmine bromide.

Avoid applying N,N-diethyl-m-toluamide (DEET), e.g. contained in Autan®, to large areas of the skin while taking Mestinon® retard.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The active substance in Mestinon® retard crosses the placental barrier. Therefore, only take this medicine during pregnancy if your doctor considers it absolutely necessary.
In particular, avoid taking high doses.
The intravenous administration of cholinesterase inhibitors – the group to which Mestinon® retard belongs – can cause premature contractions in pregnancy. The risk of premature contractions is highest towards the end of pregnancy.
It is not known whether there is a risk of premature contractions with oral use.

Breast-feeding

The active substance in Mestinon® retard passes into breast milk in small amounts. In a very limited number of cases studied, no effects have been observed to date on breast-fed infants/children. If treatment with Mestinon® retard is required, the infant should be monitored for possible effects or weaned.

Fertility

Mestinon® retard has not been found to have any effect on male or female fertility in animal studies.

Driving and using machines

Taking this medicine may impair the eye's ability to adapt to near or far vision, cause pupil contraction, and affect your ability to drive.
If the underlying illness is not adequately treated, or if you experience cholinergic effects after a relative overdose of Mestinon® retard (see section "If you take more Mestinon® retard than you should") it can affect your ability to drive and use machines.

3. How to take Mestinon® retard

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose of this medicine must be individually adjusted according to the severity of your illness and your response to treatment. Therefore, the following recommended doses only serve as a guide.

Adults

The recommended dose for adults is 1 to 3 prolonged-release tablets twice a day (corresponds to 360-1080 mg pyridostigmine bromide/day). Your doctor may prescribe a lower (it is possible to take half a prolonged-release tablet) or higher dose.

Elderly patients

There are no special recommended doses for elderly patients.

Patients with impaired kidney function

The active substance in Mestinon® retard is mainly excreted unchanged by the kidney. Therefore lower doses may be required in patients with impaired kidney function. The required dose should be determined individually depending on the effect.

Patients with reduced liver function

There are no special recommended doses for patients with reduced liver function.

Switching from Mestinon® 60 to Mestinon® retard

Note that Mestinon® retard exhibits a merely longer rather than stronger action (instead of 2 to 4 hours, the duration of action is 6 to 8 hours, sometimes longer). This means that you can take the tablets fewer times per day.
(Example: A patient who was taking 3 Mestinon® 60 coated tablets 6 times a day (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg a day), now takes 3 Mestinon® retard prolonged-release tablets twice a day (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg).

Most patients then have to adjust their dose of Mestinon® retard to their current needs. For this reason, the patient may have to be admitted to hospital.

How much Mestinon® retard you need to take may fluctuate due to infections or other negative factors. If this happens, ask your doctor immediately.

Route and method of administration

Take the prolonged-release tablets with plenty of liquid (preferably with a glass or half a glass of water).
Do not take Mestinon® retard when lying down.

The prolonged-release tablets are scored so that they can be broken into halves. Half a prolonged-release tablet contains 90 mg pyridostigmine bromide.

For an undisturbed night's rest, take the last dose for the day at 10 p.m. Since the prolonged-release tablets you have taken during the day may not last until 10 p.m., you may have to bridge the time until 10 p.m. with Mestinon® 60 mg coated tablets.

Duration of treatment

Your doctor will decide on the duration of treatment.

Note

The active substance in the prolonged-release tablet is embedded in an insoluble tablet matrix to achieve modified release of the active substance. The indigestible matrix is excreted in the stool. The active substance is absorbed by the body.

If you take more Mestinon® retard than you should

Contact your doctor straight away.
Taking too much (overdose) of this medicine may cause a cholinergic crisis, which may lead to pronounced or increased muscle weakness through to paralysis, among other. If a situation like this is not recognized, there is a risk of life-threatening respiratory paralysis, which may lead to apnoea and a critical lack of oxygen supply of the brain in particularly serious cases.
Other symptoms can manifest as extreme slowing of the heart rate or even cardiac arrest; periodic acceleration of the heart rate, a drop in blood pressure through to circulatory collapse; dizziness, nausea and vomiting, involuntary discharge of urine, defecation accompanied by cramps, diarrhea, increased bronchial secretion, contraction of the bronchial muscles combined with possible constriction of the airways, pulmonary edema, increased tear secretion and salivation, increased nasal secretion, light to heavy sweating, reddened skin, contraction of the pupils and visual acuity disorder, occasional muscle cramps, involuntary muscle twitching, and general weakness.
Symptoms involving the central nervous system can arise, including anxiety, confusion, slurred speech, nervousness, irritability, and vivid hallucinations as well as seizures and coma (see section 4. "Possible side effects").

If you forget to take Mestinon® retard

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Mestinon® retard

Talk to your doctor first before you stop taking Mestinon® retard.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may arise during treatment with Mestinon® retard:

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Skin rash (usually subsides after the medication is discontinued. Medicines containing bromide should not be used).

Frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders

- Drug hypersensitivity (allergies)

Psychiatric illnesses

In the presence of organic brain changes, psychopathological symptoms through to psychosis may arise under treatment with Mestinon® retard; existing symptoms may intensify.

Nervous system disorders

- Circulatory collapse (syncope)

Eyes

- Contraction of the pupils
- Increased secretion of tears
- Impaired ability of the eye to adapt to near/far vision (e.g. blurred vision)

Cardiovascular system

- Arrhythmias (e.g. palpitations), accelerated heart rate, slow heart rate, cardiac conduction disorders (atrioventricular block), coronary vessel spasms (Prinzmetal angina)

Vascular disorders

- Sensation of heat
- Low blood pressure

Respiratory tract

- Increased bronchial secretion, combined with bronchoconstriction; asthmatics may experience respiratory symptoms.

Digestive tract

- Nausea, vomiting, diarrhea
- Increased gastrointestinal activity, abdominal discomfort (e.g. malaise, pain, cramps)
- Increased salivation

Skin

- Excessive sweating
- Hives (urticaria)

Muscles

- Increased muscle weakness
- Reduced muscle tone
- Involuntary muscle twitching
- Muscle tremors
- Muscle cramps

Kidneys and urinary tract

- Increased urge to urinate

Side effects are generally dose-related:
In the course of treatment with Mestinon® retard (mostly with oral doses exceeding 150–200 mg pyridostigmine bromide/day) the following side effects in particular may arise: attacks of sweating, increased salivation, increased tear secretion, increased bronchial secretion, nausea, vomiting, diarrhea, stomach cramps (due to increased gastrointestinal activity), increased urge to urinate, muscle tremors, muscle cramps, muscle weakness, and impaired ability of the eye to adapt to near/far vision.

After taking higher doses (500–600 mg pyridostigmine bromide/day orally), the heart rate may slow and adverse cardiovascular reactions and too low blood pressure may arise (see 3. "If you take more Mestinon® retard than you should").

The side effects listed may also be signs of an overdose or a cholinergic crisis. It is important to check the cause of the side effects with your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.
This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
You can also report side effects directly to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Pharmacovigilance Dept.,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany,
website: www.bfarm.de
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Mestinon® retard

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container and carton after <Verwendbar bis>. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Keep in the original packaging.

Keep the glass bottle tightly closed to protect the contents against moisture.

Shelf life after opening

Glass bottle: Mestinon® retard has a shelf life of 6 months after opening.
Blister pack: Mestinon® retard must be taken immediately after removing it from the blister, since storing it out of the blister affects the shelf life.

Do not dispose of medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Mestinon® retard contains

The active substance is pyridostigmine bromide.
1 prolonged-release tablet contains 180 mg pyridostigmine bromide.

The other ingredients are:
carnauba wax, precipitated silicon dioxide, pentacalcium hydroxide tris(phosphate), zein, and magnesium stearate (Ph. Eur.).

What Mestinon® retard looks like and contents of the pack

Grey/yellow speckled cylindrical, biconvex prolonged-release tablets scored on one side. The score line is there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

Mestinon® retard is available in the following pack sizes:

- Glass bottle of 100 prolonged-release tablets
- Aluminium/aluminium blister packs containing 20, 50 or 100 prolonged-release tablets

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg, Germany
Tel.: +49 (0)6172 888-01
Fax: +49 (0)6172 888-27 40
E-mail: medinfo@medapharma.de

This leaflet was last revised in August 2015.

Other pharmaceutical forms:

Mestinon® 5, solution for injection
Mestinon® 10, tablet
Mestinon® 60, coated tablet

Information for myasthenia gravis patients:
Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V. is a national self-help group that supports the interests of myasthenia gravis patients
Address:
Deutsche Myasthenie - Gesellschaft e.V.
Westerstr. 93, 28199 Bremen, Germany
Tel.: +49 (0)421 592060,
Fax: +49 (0)421 508226
Web: www.dmg-online.de

MEDA

33022E1GX-C00
56DE07004054-04