

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, sükroz, pirinç nişastası, arap zamkı, 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 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 (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.

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.

- Dekompanse kalp yetmezliği (dinlenme esnasında belirtilerin devam ettiği), kalp iletim bozuklukları (AV blok) veya yavaş kalp atım hızı benzeri kalpte ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıklarınız varsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse, doktorunuz MESTİNON ile tedavinin risk ve faydalarını dikkatle karşılaştırmalıdır. Ritm bozukluğu, genç yetişkinlere kıyasla yaşlı hastalarda genelde daha yaygındır.
- 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
- Mide veya barsaklarınızla ilgili bir ameliyat geçirdiyse.
- 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 antikolinergik 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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MESTİNON az miktarda anne sütüne geçmektedir. 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 (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 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)

- Kas gevşeticiler; panküronyum ve veküronyum (tıbbi veya cerrahi girişim sırasında uzun süreli kas gevşetici olarak kullanılırlar) ile süksametonyum (kısa süreli kas gevşetici).
- Atropin (kalbin aşırı yavaşladığı durumlarda kullanılır). Aynı zamanda MESTİNON'un antidotudur.
- Hiyosin gibi antimuskarinikler (mide-barsak 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 (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 (yarım bardak / bir bardak) 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 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 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 izleminiz 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 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 şişmelerinde
- 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.

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)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Aşırı ilaç duyarlılığı
- Psikopatolojik belirtiler (organik beyin değişikliklerinin varlığında)
- Bayılma
- Göz bebeklerinde küçülme (miyozis)
- Gözlerde sulanma
- Görme bulanıklığı
- Kalpte ritm bozukluğu
- Göğüs ağrısı
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Kan basıncının düşmesi
- Akciğerlerde, nefes yollarında daralma ile birlikte balgam artışı. Astımı olanlarda solunum yolu rahatsızlıkları ortaya çıkabilmektedir.
- Bulantı ve kusma
- İshal
- Barsak hareketlerinde artma
- Tükürük artışı
- Karın ağrısı
- Aşırı terleme
- Ürtiker
- Kas seğirmesi
- Ellerde titreme
- Kas krampı

- Kaslarda güçsüzlük
- Acil idrar yapma isteđi

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 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.