Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mestinon 10, tabletten 10 mg
Mestinon 60, dragees 60 mg
Pyridostigminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mestinon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mestinon bevat pyridostigminebromide en behoort tot de geneesmiddelengroep van cholinesterase-remmers.
Mestinon wordt gebruikt voor de behandeling van de spierziekte myasthenia gravis (pseudo-paralytica).
De spierziekte "myasthenia gravis pseudoparalytica",wordt gekenmerkt wordt door een duidelijk abnormale vermoeidheid en krachtverlies van bepaalde spieren die veel worden gebruikt. De verschijnselen wisselen gedurende de dag. De aandoening berust op een aanval van de lichaamseigen afweerstoffen, antilichamen, waardoor een normale signaaloverdracht tussen zenuwen en spieren wordt verhinderd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die op Mestinon lijken, zoals distigmine.
- U heeft een afsluiting van de darm of urinewegen. Raadpleeg u arts indien u dat niet zeker weet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- U heeft een vertraagde hartslag.
- U last heeft van astma of COPD.
- U heeft diabetes mellitus (suikerziekte).
- U bent onlangs aan het maagdarmkanaal geopereerd. U dient de behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mestinon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva)
Wordt u ook behandeld met corticosteroïden of geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem onderdrukken? Dan moet uw arts misschien een lagere dosis voorschrijven. Toediening van corticosteroïden kan de symptomen van myasthenia gravis aan het begin van de behandeling erger maken.

Methylcellulose
Methylcellulose kan de opname (absorptie) van pyridostigmine tegenhouden. Neem geneesmiddelen die methylcellulose bevatten en pyridostigmine daarom niet gelijktijdig in.

Anticholinergica
Atropine en scopolamine remmen het effect van pyridostigminebromide. Atropine en scopolamine verminderen de beweging (peristaltiek) van uw darmen, waardoor uw lichaam misschien minder goed in staat is om pyridostigmine op te nemen.

Geneesmiddelen die tijdelijk de skeletspieren verslappen (spierverslappers)
Pyridostigminebromide remt het effect van zogeheten 'niet-depolariserende spierverslappers' (zoals pancuronium en vecuronium).

Pyridostigminebromide kan het blokkerende effect van depolariserende spierverslappers (zoals suxamethonium) verlengen.

Andere geneesmiddelen
De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van pyridostigminebromide negatief beïnvloeden:
- Sommige antibiotica
- Middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica)
- Sommige middelen voor volledige verdoving (algehele anesthetica)
- Middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen
- Andere stoffen die de prikkels tussen zenuwen en spieren verstoren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pyridostigmine bij zwangere vrouwen wijst tot nu toe niet op nadelige effecten voor de foetus. Pyridostigmine passeert de placenta Over de effecten van Mestinon in dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Mestinon kan op strikte indicatie tijdens de zwangerschap gebruikt worden, wanneer de ernst van de aandoening opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.
Omdat de ernst van myasthenia gravis tijdens de zwangerschap heel erg kan verschillen, moet men erg voorzichtig zijn bij de behandeling met pyridostigmine.
Voordat u met de behandeling begint, dient u uw arts te vertellen dat u zwanger bent, dit denkt te zijn of het voornemen hebt zwanger te worden. In dat geval beslissen u en uw arts of u wel of niet Mestinon kunt nemen.

Borstvoeding
Mestinon gaat over in de moedermelk. Aangezien pyridostigmine oraal weinig biologisch beschikbaar is (10-20%), is de kans klein dat significante hoeveelheden de zuigeling bereikt. Bij zuigelingen van zogende moeders die met pyridostigmine tegen myasthenia gravis behandeld werden, werden geen nadelige effecten gezien.
Borstvoeding mag worden gegeven tijdens gebruik van Mestinon als uw arts dit heeft voorgeschreven. Bij gebruik van hoge doseringen dient het voordeel van het geven van borstvoeding te worden afgewogen tegen mogelijke risico's voor de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Mestinon kan een nadelige invloed hebben op de rijvaardigheid, het gedrag in het verkeer en/of het bedienen van machines, op grond van mogelijke vermindering van de reactiesnelheid, afhankelijk van de algemene conditie van de patiënt, de toegepaste dosering en individuele gevoeligheid voor Mestinon. Vernauwing van de pupil en moeite met zien kunnen de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen eveneens nadelig beïnvloeden.

Mestinon 10 bevat lactose en Mestinon 60 bevat sucrose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het volledig effect van het gebruik van Mestinon treedt geleidelijk op, meestal binnen 15 tot 30 minuten na inname, hoewel dit effect per persoon kan verschillen.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen is meestal 30-60 mg (3-6 tabletten van 10 milligram, 3-4 maal per dag) voorgeschreven. Indien noodzakelijk wordt deze dosis, eventueel tot 5 à 20 dragees van 60 milligram per dag, opgevoerd totdat een geschikt effect ontstaat.
Mestinon is effectief gedurende 4 uur na inname overdag en 6 uur 's nachts.

Het tijdstip van innemen van Mestinon dient te worden afgestemd op de grootste lichamelijke inspanningen, zoals opstaan en het nuttigen van de maaltijd.

Indien u slikmoeilijkheden heeft is het raadzaam de Mestinon tabletten fijn te maken en geen dragees te gebruiken.

Gebruik bij kinderen
De arts zal bij kinderen steeds heel zorgvuldig doseren.

Pasgeborenen:
Als de arts besloten heeft pyridostigmine te geven aan uw kind dan is de aanbevolen dosering om de 4 tot 6 uur 1 mg per kg lichaamsgewicht tot maximaal 7 mg via de mond. Geef dit 30-60 minuten voor een voeding. Alleen in bijzondere gevallen is een behandeling van meer dan 8 weken na de geboorte nodig.

Kinderen:
Per kg lichaamsgewicht 1 mg/tot maximaal 7 mg/kg per dag. Dit moet dan verdeeld worden over 6 toedieningen. Per dag is meestal 30 tot 360 mg nodig.

Ouderen
Voor oudere patiënten zijn geen speciale aanpassingen van de dosering van Mestinon nodig. Voor hen gelden dezelfde doses en adviezen als hierboven is vermeld.

Nieraandoeningen
Bij patiënten met een nierziekte kan het nodig zijn de dosering te verlagen. Aan de hand van het effect zal de dosering trapsgewijs worden vastgesteld.

Leveraandoeningen
Voor patiënten met een leverziekte zijn geen speciale aanpassingen nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering van Mestinon leidt tot het ontstaan van verhoogde speekselvloed, maagkrampen, steeds weer moeten plassen, misselijkheid en braken, diarree, kramp van de luchtwegen, zweten en gezichtsstoornissen. Ook kunnen een tragere of snellere hartslag, spiertrekkingen en verlammingen van de skeletspieren optreden, en een toename van de spierzwakte.

Bij een overdosering kan ook verwardheid, zenuwachtigheid, opgewondenheid of onrust, moeite met praten, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam en coma optreden.

Als een dergelijke situatie niet herkend wordt, kan levensgevaar ontstaan door verlamming van de ademhalingsspieren en de bijwerkingen op het hart.

In al deze gevallen moet het gebruik van Mestinon onmiddellijk te worden gestaakt. Er moet zo snel mogelijk een arts worden ingeschakeld of een ziekenhuis worden bezocht. Daar kan dan direct medisch worden gehandeld, vooral omdat er ernstige ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van Mestinon moet stoppen. Normaal gesproken wordt het gebruik ervan beëindigd door uw arts wanneer uw klachten en verschijnselen zijn verdwenen.
U dient uw arts in te lichten indien u met het gebruik van Mestinon wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Huiduitslag (verdwijnt meestal nadat met het geneesmiddel is gestopt. Geneesmiddelen waar bromide in zit mogen daarna niet meer worden gebruikt)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Overgevoeligheid (allergie) voor het geneesmiddel
- Stilstand van de bloedsomloop met bewusteloosheid (syncope)
- Vernauwing van de pupillen
- Tranenvloed
- Moeite met scherpstellen van zicht, dichtbij en veraf (met als gevolg bijvoorbeeld wazig zien)
- Hartritmestoornissen (bijvoorbeeld hartkloppingen), versnelde hartslag, trage hartslag, verstoring van prikkels in het hart (AV-blok), pijn op de borst vanwege krampachtige samentrekking van de kransslagader (Prinzmetal-angina)
- Blozen
- Lage bloeddruk
- Aanmaak van meer slijm in de bronchiën (luchtwegen), met vernauwing van de luchtwegen; astmapatiënten kunnen ademhalingsklachten krijgen
- Misselijkheid, braken, diarree
- Verhoogde activiteit van het maag-darmkanaal, buikklachten (bijvoorbeeld ongemakkelijk gevoel, pijn, krampen)
- Aanmaak van meer speeksel
- Overmatig zweten
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- Toegenomen spierzwakte
- Verminderde spierspanning
- Onwillekeurige spiertrekkingen
- Trillen (tremoren)

- Spierkrampen
- Vaker moeten plassen

Bijwerkingen zijn vaak afhankelijk van de gebruikte dosering:

Tijdens behandeling met dit middel (via de mond ingenomen, meer dan 150 – 200 mg pyridostigminebromide/dag) kunnen in het bijzonder de volgende bijwerkingen optreden: aanvallen met zweten, aanmaak van meer speeksel, aanmaak van meer tranen, toegenomen aanmaak van slijm in de luchtwegen (bronchiën), misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen (vanwege verhoogde activiteit van het maag-darmkanaal), vaker moeten plassen, trillingen (tremoren), spierkrampen, spierzwakte en moeite met scherpstellen van zicht, dichtbij en veraf.

Na gebruik van hogere doseringen (via de mond ingenomen, 500–600 mg pyridostigminebromide/dag) kunt u last krijgen van een vertraagde hartslag, bijwerkingen die betrekking hebben op het hart en vaatstelsel en een te lage bloeddruk (zie rubriek 3. 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?').

De bovenstaande bijwerkingen kunnen ook wijzen op overdosering of een cholinerge crisis. Daarom is het belangrijk om uw arts te laten vaststellen wat de oorzaak van de bijwerkingen is.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke, gesloten verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Mestinon 10
Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Mestinon 60
Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

Mestinon is uitsluitend voor eigen gebruik voorgeschreven en mag derhalve in geen geval aan iemand anders worden gegeven.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is pyridostigminbromide.
  - Mestinon 10, tabletten bevatten 10 milligram pyridostigminebromide
  - Mestinon 60, dragees bevatten 60 milligram pyridostigminebromide.
- De hulpstof in Mestinon 10 zijn: maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd aardappelzetmeel, lactose, talk en magnesiumstearaat

- De hulpstoffen in Mestinon 60 zijn; colloïdaal siliciumdioxide, gepregelatineerd aardappelzetmeel, povidon, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, sucrose, rijstzetmeel, gesproeidroogde acacia, vast paraffine, dun vloeibare paraffine, geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Mestinon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mestinon tabletten zijn wit.
Een glazen pot bevat 50, 100 of 250 tabletten. Registratienummer RVG 03820.

Mestinon dragees zijn lichtoranje.
Een glazen pot bevat 20, 100 of 150 dragees. Registratienummer RVG 03821.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikanten
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31
Corbera de Llobregat
08757 Barcelona
Spanje

Uitsluitend voor 60 mg:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemyslowa 2
35-105 Rzeszów
Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025