

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 1

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg

Voor volwassenen

Werkzame stof: pyridostigminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 180 Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mestinon 180 Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in dit middel is pyridostigminebromide. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die 'cholinesteraseremmers' worden genoemd. Deze werkzame stof zorgt ervoor dat acetylcholine niet wordt afgebroken. Acetylcholine is een neurotransmitter die zorgt dat prikkels van de hersenen aan de spieren worden doorgegeven. Het remmen van de afbraak vergroot het effect van acetylcholine en vergroot spierkracht bij mensen met abnormale spierzwakte.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt ingenomen voor het behandelen van abnormale spierzwakte (myasthenia gravis) bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pyridostigminebromide, andere bromides of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een blokkade (mechanische obstructie) van uw maag-darmkanaal of urinewegen.

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Heeft u een luchtwegaandoening, zoals bronchiaal astma (aanval van benauwdheid met moeilijke uitademing), spastische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met astma) of een chronische obstructieve longziekte (COPD; longziekte met moeilijke ademhaling door nauwe luchtwegen)? Dan kan het innemen van dit geneesmiddel zorgen dat uw luchtwegen gevaarlijk veel nauwer worden of uw longen slechter werken. Als u een van deze aandoeningen heeft, moet u extra voorzichtig zijn met dit middel.

Heeft u een hartaandoening, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (gedecompenseerd hartfalen met klachten in rust), verstoring van de prikkels in het hart (geleidingsstoornissen; AV-blok) of een hartritmestoornis als een vertraagde hartslag of heeft u kort geleden een hartaanval gehad? Dan moet uw arts de risico's en de voordelen van een behandeling met dit middel zorgvuldig tegen elkaar afwegen.

Hartritmestoornissen (aritmieën) komen meestal vaker voor bij ouderen dan bij jongeren.

Wees extra voorzichtig met dit middel als:

- u een lage bloeddruk heeft;
- u vagotonie heeft (met symptomen als lage bloeddruk, lage hartslag en vernauwde pupillen);
- u een maagzweer heeft;
- u geopereerd bent aan uw maag of darmen;
- u epilepsie heeft;
- u de ziekte van Parkinson heeft;
- u een overactieve schildklier heeft;
- uw nieren minder goed werken.

Gebruikt u een zeer hoge dosis van dit middel? Dan kan het nodig zijn om atropine of andere middelen met een zogeheten 'anticholinerge' werking (remt zenuwprikkels) te gebruiken, om daarmee specifiek het muscarine-effect (effect op organen) tegen te gaan zonder het nicotinerge effect (effect op spieren) te verminderen.

Bij gebruik van te veel van dit middel kan er een zogeheten 'cholinerge crisis' ontstaan. Bij een cholinerge crisis krijgt u last van uitgesproken of toegenomen spierzwakte (zie rubriek 3, 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?').

De glazen flesjes bevatten een vaatje met droogmiddel. Deze vaatjes mogen niet worden doorgeslikt of opgegeten en moeten in de fles blijven zitten na opening

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Mestinon 180 Retard nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva)

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 3

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

Methylcellulose

Methylcellulose kan de opname (absorptie) van Mestinon 180 Retard tegen houden. Neem geneesmiddelen die methylcellulose bevatten en Mestinon 180 Retard daarom niet gelijktijdig in.

Anticholinergica

Atropine en scopolamine remmen het muscarine-effect (effect op de organen) van pyridostigminebromide, de werkzame stof in dit middel. 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

Antibiotica uit de antibioticagroep 'aminoglycosiden' (zoals neomycine en kanamycine), middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica) en sommige middelen voor volledige verdoving (algehele anesthetica), middelen voor de behandeling van hartritmestoornissen en andere stoffen die de prikkels tussen zenuwen en spieren verstoren, kunnen het effect van pyridostigminebromide beïnvloeden.

Tijdens het gebruik van dit middel mag u niet op grote delen van uw huid de stof N,N-diethyl-m-toluamide (DEET) aanbrengen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap, behalve als dat volgens uw arts absoluut noodzakelijk is. Vooral het gebruik van hoge doses moet u vermijden.

Als cholinesteraseremmers – de geneesmiddelenklasse waar dit middel toe behoort – via een ader (intraveneus) worden toegediend, kan dat bij zwangere vrouwen zorgen dat de weeën te vroeg beginnen. Het risico hierop is het hoogst tegen het einde van de zwangerschapsperiode.

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 4

Het is niet bekend of er bij oraal gebruik (innemen via de mond) ook een risico op het eerder beginnen van de weeën.

Borstvoeding

De werkzame stof in dit middel komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Bij het zeer kleine aantal onderzochte gevallen zijn tot nu toe geen effecten gezien op baby's/kinderen die moedermelk kregen. Als behandeling met dit middel noodzakelijk is, mag de baby geen moedermelk meer krijgen of moet de baby worden gecontroleerd op mogelijke effecten van dit middel.

Vruchtbaarheid

Bij onderzoeken met dieren bleek dit middel geen effect te hebben op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van dit geneesmiddel kan zorgen dat de ogen moeite krijgen met het scherpstellen voor dichtbij en veraf, zorgen dat de pupil nauwer wordt en een zorgen dat u minder goed kan rijden.

Als uw onderliggende aandoening niet goed genoeg behandeld wordt of als u na te veel van dit middel te hebben ingenomen last krijgt van cholinerge effecten (zie rubriek 3, 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'), kan dat zorgen dat u minder goed kunt rijden of machines kan gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De dosering van dit geneesmiddel moet per persoon worden aangepast, op basis van hoe erg uw aandoening is en hoe u reageert op de behandeling. Daarom zijn de onderstaande aanbevolen doseringen alleen bedoeld als richtlijn.

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is twee keer per dag 1 tot 3 tabletten met verlengde afgifte (dit komt overeen met 360-1080 mg pyridostigminebromide/dag). Het is mogelijk dat uw arts een lagere dosering of een hogere dosering voorschrijft.

De tablet met verlengde afgifte kan met pyridostigminetabletten van 60 mg worden gecombineerd om de periode tussen twee toedieningsintervallen die te kort is voor een tablet met verlengde afgifte te overbruggen.

Voorbeeld: voor een ononderbroken nachtrust moet een patiënt om 22:00 uur de laatste dosis voor die dag innemen. Omdat de tabletten met verlengde afgifte die tijdens de dag zijn ingenomen mogelijk al voor 22:00 uitgewerkt zijn, kan de tijd tot 22:00 uur worden overbrugd met pyridostigminetabletten van 60 mg.

Overstappen van pyridostigminetabletten van 60 mg op Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 5

Let op: dit middel heeft geen sterker effect dan pyridostigminetabletten van 60 mg, maar alleen een langere werkingsduur (in plaats van 2 tot 4 uur is de werkingsduur van dit middel 6 tot 8 uur en soms nog langer). Doordat dit middel langer werkt, hoeft u minder keren per dag tabletten in te nemen.

(Voorbeeld: een patiënt die 6 keer per dag 3 pyridostigminebromidetabletten van 60 mg innam (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg per dag) hoeft nu maar 2 keer per dag 3 Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte in te nemen (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg per dag).

Bij de meeste patiënten moet de dosering van dit middel daarna worden aangepast aan hun medicatiebehoefte op dat moment. Het kan nodig zijn dat patiënten voor het aanpassen van hun dosering worden opgenomen in het ziekenhuis.

Ouderen

Er zijn geen bijzondere doseringsadviezen voor ouderen.

Patiënten waarbij de nieren minder goed werken

De werkzame stof in dit middel wordt vooral onveranderd uitgescheiden via uw nieren. Daarom kunnen lagere doseringen nodig zijn bij patiënten waarbij de nieren minder goed werken. De dosering die nodig is moet per patiënt worden vastgesteld, op basis van het effect van dit middel.

Patiënten waarbij de lever minder goed werkt

Er zijn geen bijzondere doseringsadviezen voor patiënten waarbij de lever minder goed werkt.

Hoeveel van dit middel u moet innemen, kan wisselen door infecties of andere nadelige factoren. Als u met een infectie of andere nadelige factoren te maken krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Na het een operatie waarbij de thymus (zwezerik) is weggehaald (thymectomie), kan het nodig zijn de dosering die voorgeschreven wordt door uw arts te verlagen.

Manier van innemen

Dit middel is bedoeld om via de mond ingenomen te worden (oraal gebruik)
 Neem dit geneesmiddel in met een ruime hoeveelheid vloeistof (het liefst een heel of half glas water).
 Neem dit geneesmiddel niet in terwijl u ligt.
 De tabletten met verlengde afgifte hebben een breukstreep, zodat ze gehalveerd kunnen worden.

Duur van de behandeling

Uw arts bepaalt hoelang uw behandeling duurt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Inname van te veel van dit middel (overdosering) kan een zogeheten 'cholinerge crisis' veroorzaken. Een cholinerge crisis kan onder andere leiden tot uitgesproken of toegenomen spierzwakte tot zelfs

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 6

verlamming. Als deze situatie niet herkend wordt, bestaat er kans op levensbedreigende verlamming van de luchtwegen, die in bijzonder ernstige gevallen kan leiden tot ademstilstand (apneu) en een kritieke afname van de zuurstoftoevoer naar de hersenen.

Andere mogelijke symptomen zijn extreme vertraging van de hartslag of zelfs een hartstilstand; periodieke versnelling van de hartslag, daling van de bloeddruk tot een stilstand van de bloedsomloop (circulatiestilstand); duizeligheid, misselijkheid en braken, urineverlies, stoelgang die gepaard gaat met krampen, diarree, toegenomen aanmaak van slijm in de luchtwegen door het samentrekken van de luchtwegen, longoedeem (vochtophoping in de longen), meer aanmaak van tranen en speeksel, loopneus, licht tot hevig zweten, rood gekleurde huid, vernauwing van de pupillen en wazig zien, af en toe optredende spierkrampen, onwillekeurige spiertrekkingen en algehele zwakte.

Er kunnen symptomen optreden die betrekking hebben op het centrale zenuwstelsel, waaronder angst, verwardheid, onduidelijke spraak, nervositeit, prikkelbaarheid en levendige hallucinaties (dingen horen, zien, voelen of ruiken die er niet zijn), evenals aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toevallen) en coma (verlies van het bewustzijn_ (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit middel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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
- Bij iemand met organische veranderingen in de hersenen kunnen tijdens de behandeling met dit middel psychopathologische symptomen tot zelfs psychose optreden; bestaande symptomen kunnen heviger worden
- Stilstand van de bloedsomloop met bewusteloosheid (syncope)

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 7

- 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)
- Opvliegers
- 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 deze 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.

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 8

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Dit geneesmiddel is na opening van de verpakking nog 6 maanden houdbaar.

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 pyridostigminebromide.

Eén tablet met verlengde afgifte bevat 180 mg pyridostigminebromide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

glutaminezuurhydrochloride, geprecipiteerd siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, carbomeer (71G) en magnesiumstearaat (Ph. Eur.).

Hoe ziet Mestinon 180 Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mestinon 180 Retard is een witte, aan twee zijden bolle, cilindervormige tablet die aan één zijde is voorzien van een breukstreep. Aan beide kanten van de breukstreep staat de letter 'R'.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Dit geneesmiddel is verpakt in een bruine glazen fles met een witte garantiedop van polyetheen. In de glazen fles zitten 20, 50, 60, 100 of 120 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In de glazen flessen met 50, 60, 100 of 120 tabletten met verlengde afgifte zit verpakt droogmiddel dat de tabletten met verlengde afgifte beschermt tegen vocht. Dit verpakte droogmiddel mag niet worden ingeslikt of opgegeten en dient in de fles te blijven nadat deze is aangebroken.

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

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

	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg	Datum: februari 2024
	1.3.1.3 Bijsluiter	Pagina: 9

Fabrikant

Temmler Pharma GmbH
 Temmlerstrasse 2
 35039 Marburg
 Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 120156

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Estland	Pyridostigmine bromide Viatris
Duitsland	Pyridostigmin Mylan 180 mg Retardtabletten
Letland	Pyridostigmine bromide Viatris 180 mg ilgstošās darbības tabletes
Litouwen	Piridostigmine bromide Viatris 180 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Nederland	Mestinon 180 Retard, tabletten met verlengde afgifte 180 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.