

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mestinon, 60 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki drażowana zawiera 60 mg pirydostygminy bromku (*Pyridostigmini bromidum*).
Substancje pomocnicze wykazujące działanie biologiczne: sacharoza krystaliczna (161,569 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana.

Okrągła, obustronnie wypukła, pomarańczowo-biała lub białopomarańczowa tabletki drażowana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miastenia (*myasthenia gravis*), porażenna niedrożność jelit, pooperacyjne zatrzymanie moczu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miastenia

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Doustnie, 30 mg do 120 mg kilka razy na dobę, w okresach, kiedy potrzebne jest uzyskanie możliwie największej siły fizycznej (np. przed wstaniem z łóżka, przed posiłkami).

Produkt zwykle działa przez 3-4 godziny od zażycia (w przypadku, gdy przyjęty zostanie przed udaniem się na spoczynek nocny, działa około 6 godzin).

Dawka dobową wynosi zwykle od 300 mg (5 tabletek) do 1200 mg (20 tabletek), choć u niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie większych dawek.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Dawka początkowa wynosi 30 mg (dzieci w wieku poniżej 6 lat) lub 60 mg (dzieci w wieku 6-12 lat) na dobę. Należy ją stopniowo zwiększać o 15 mg do 30 mg na dobę aż do uzyskania optymalnej reakcji na leczenie. Dawka podtrzymująca wynosi zwykle 30 mg do 360 mg na dobę.

U pacjentów po zabiegu tymektomii oraz osób przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne i (lub) leki immunosupresyjne ilość produktu, jaka jest konieczna do uzyskania optymalnego działania klinicznego, jest zwykle mniejsza.

W przypadku stosowania dużych dawek produktu Mestinon u pacjentów z miastenią, konieczne może być zastosowanie atropiny lub innego leku antycholinergicznego w celu zniesienia działania muskarynowego pirydostygminy. Należy jednak wówczas pamiętać, że leki te, spowalniając perystaltykę jelit, mogą wpływać na absorpcję pirydostygminy.

U pacjentów z podejrzeniem przełomu cholinergicznego spowodowanego przez przedawkowanie pirydostygminy w diagnostyce różnicowej należy uwzględnić przełom miasteniczny wynikający z nasilenia miastonii. Oba te stany charakteryzują się nasileniem osłabienia mięśniowego, wymagają natomiast zupełnie różnego postępowania terapeutycznego (przełom miasteniczny wymagać może zintensyfikowania leczenia antycholinesterazowego, natomiast przełom cholinergiczny - natychmiastowego odstawienia produktu Mestinon i wdrożenia leczenia objawowego, w tym stosowania oddechu wspomaganego).

Porażenna niedrożność jelit i pooperacyjne zatrzymanie moczu

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 60 mg do 240 mg na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat:

Doustnie, zwykle 15 mg do 60 mg na dobę.

Dawkowanie u osób w wieku podeszłym

Dawkowanie jak u osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego lub układu moczowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególne ostrożności należy zachować stosując produkt u pacjentów z astmą, bradykardią, z ostatnio przeżytym ostrym incydem wieńcowym, niedociśnieniem tętniczym, wago-tonią, chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, padaczką lub chorobą Parkinsona.

Dotychczas nie stwierdzono, by produkt w jakiś szczególny sposób działał na osoby w wieku podeszłym. Jednak pacjenci ci są bardziej niż młode osoby dorosłe podatni na zaburzenia rytmu serca.

Pirydostygmina wydalana jest głównie przez nerki, w postaci niezmienionej. Dlatego u osób z chorobami nerek optymalne działanie kliniczne osiągane jest zwykle po zastosowaniu mniejszych dawek, niż u osób ze zdrowymi nerkami.

Atropina, która jest lekiem stosowanym w leczeniu przełomu cholinergicznego, używana jest również w celu eliminowania lub zmniejszania intensywności działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz przeciwdziałania działaniu muskarynowemu pirydostygminy. Należy jednak pamiętać, że postępowanie takie, poprzez maskowanie objawów przedawkowania pirydostygminy, spowodować może wystąpienie jatrogennego przełomu cholinergicznego.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania produktu Mestion w czasie ciąży i laktacji nie zostało dotychczas udowodnione. Dotychczasowe doświadczenie ze stosowaniem produktu Mestion u pacjentek w ciąży z miastenią nie ujawniły, by wywierał on niekorzystne działanie na płód. Jednak stwierdzono, że u 20% noworodków urodzonych przez matki stosujące inhibitory esterazy cholinowej występuje po urodzeniu przemijające osłabienie siły mięśniowej.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ miastenia przebiega ze zmiennym nasileniem należy zwrócić szczególną uwagę, by nie doprowadzić u pacjentek do przełomu cholinergicznego w wyniku przedawkowania produktu Mestion.

Stężenie pirydostygminy w mleku karmiących piersią matek stosujących ten lek wynosi od 36% do 113% stężenia, jakie osiąga w osoczu. Stosując u nich produkt Mestion należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość niekorzystnego działania produktu na karmione piersią dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mestion nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, wzmożone wydzielanie śliny, biegunka i kurczowe bóle brzucha.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania wynikają głównie z działania pirydostygminy na receptor muskarynowy (kurczowe bóle brzucha, nasilenie perystaltyki, biegunka, nudności i wymioty, zwiększenie wydzielania śluzu w drzewie oskrzelowym, zwiększenie wydzielania śliny, nadmierne pocenie się, zwężenie źrenic) i nikotynowy (kurcze mięśniowe, drżenia pęczkowe mięśni, ogólne osłabienie). W przebiegu przedawkowania może również wystąpić bradykardia i niedociśnienie tętnicze.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje leczenie objawowe. Aby przeciwdziałać działaniu muskarynowemu należy podać dożylnie 1 do 2 mg atropiny. W przypadku poważnego zaburzenia oddychania stosuje się sztuczną wentylację.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki wpływające na układ nerwowy, parasympatykomimetyki, inhibitory acetylocholinoesterazy, kod ATC: **N 07 AA 02**.

Pirydostygmina jest inhibitorem esterazy cholinowej, enzymu rozkładającego acetylocholinę. Ułatwia przewodzenie impulsów w obrębie płytki nerwowo-mięśniowej i wywołuje zwężenie źrenic, bradykardię, zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych oraz mięśniówki jelit, zwężenie oskrzeli i moczowodów oraz nasilenie wydzielania przez gruczoły ślinowe i potowe.

Ponadto wywiera bezpośrednie działanie cholinomimetyczne na mięśnie szkieletowe. Powoduje zwiększenie siły mięśniowej oraz nasilenie reakcji na powtarzającą się stymulację nerwów.

Pirydostygmina działa dłużej niż neostygmina, choć jej działanie występuje nieco później (po 30 do 60 minutach od doustnego przyjęcia). Wywiera również słabsze działanie muskarynowe niż neostygmina, w związku z czym jest zwykle lepiej tolerowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pirydostygmina słabo wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w surowicy krwi, wynoszące od 40 do 60 µg/ml, osiąga po 1 do 2 godzin od podania doustnego dawki 60 mg.

Pirydostygmina nie wiąże się z białkami osocza. Metabolizowana jest w wątrobie a wydalana jest przez nerki, głównie w postaci niezmienionej.

Dostępność biologiczna wynosi od 10% do 20%, a okres półtrwania od 3 do 4 godzin.

Działanie pirydostygminy podanej doustnie w postaci tabletek występuje w ciągu 30 – 60 minut od chwili podania, osiąga maksimum po 1 do 2 godzin i trwa 3 – 6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, skrobia ziemniaczana żelowana, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: sacharoza krystaliczna, skrobia ryżowa, guma arabska, parafina stała, parafina płynna, talk żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego zamknięta zakrętką PE-HD zawierająca 20 lub 150 tabletek drażowanych. Butelkę umieszcza się w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH&Co.KG.

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10144

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.12.2003

08.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.09.2009