

# Mestion® 10

**MEDA**

10 mg Tabletten

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mestion® 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mestion® 10 beachten?
3. Wie ist Mestion® 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mestion® 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Mestion® 10 und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Mestion® 10, 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, was eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

**Anwendungsgebiete**

Mestion® 10 (10 mg Wirkstoff) eignet sich bei Myasthenia gravis zur gemeinsamen Einnahme mit den höher dosierten Mestion® 60 überzogenen Tabletten (60 mg Wirkstoff), um eine individuelle Einstellung der erforderlichen Wirkstoffmenge zu ermöglichen oder zur Verabreichung bei Kindern.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mestion® 10 beachten?**

**Mestion® 10 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Mestion® 10 sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege und bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Tonus der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z. B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.

Sie dürfen Mestion® 10 nicht in der Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® 10 ist erforderlich**

- bei folgenden Erkrankungen: Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierte Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt. Das erhöhte Risiko ist bei diesen Erkrankungen sorgfältig gegen den Nutzen der Behandlung abzuwägen.
- Wenn Succinylcholin mit hoher Überdosierung vorliegt, kann es anstatt zur gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen.
- Bei der Anwendung von Mestion® 10 an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), sowie nach Magen-Darm-Operationen.
- bei der Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Mestion® 10 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Mestion® 10 sollte deshalb bei Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewendet werden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Mestion® 10 und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u.a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden.



**Bei Einnahme von Mestion® 10 mit anderen Arzneimitteln**

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Mestion® 10 kann die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mestion® 10 ist erforderlich“).
  - Die gleichzeitige Verabreichung von Mestion® 10 und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u.a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden.
  - Methylcellulose verhindert die Absorption von Pyridostigminbromid. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mestion® 10 in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Mestion® 10 während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Die intravenöse (über die Vene) Gabe von Anticholinesterasen, die Substanzgruppe, zu der Mestion® 10 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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da der Wirkstoff von Mestion® 10 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Mestion® 10 nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Mestion® 10 erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt: „Mestion® 10 darf nicht eingenommen werden“).

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Im Zusammenhang mit einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder parasympathikotonen Effekten bei relativer Überdosierung von Mestion® 10 ist eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bzw. der Fahrtüchtigkeit nicht auszuschließen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mestion® 10**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Mestion® 10 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Mestion® 10 einzunehmen?**

Nehmen Sie Mestion® 10 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mestion® 10 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mestion® 10 sonst nicht richtig wirken kann!

Der Schweregrad der Erkrankung ist von Patient zu Patient verschieden und kann sich bei ein und demselben Patienten häufig ändern. Die Ansprechbarkeit auf Mestion® 10 kann ebenfalls von Patient zu Patient verschieden sein. Die Dosierungsanleitung muss deshalb streng individuell gestaltet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind daher nur als Anhaltspunkte gedacht. Bei Kindern müssen die Dosierungsanweisungen des Arztes besonders strikt eingehalten werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Bei *krankhafter Muskelschwäche* (Myasthenia gravis) 6 bis 18 Tabletten zu 10 mg (entsprechend 1-3 überzogene Tabletten zu 60 mg von Mestion® 60) zwei bis vier Mal täglich zur individuellen Therapieeinstellung.

## Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

## Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge Mestion® 10 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung von Mestion® 10 kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atmungslähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Blutdruckabfall (Hypotonie) können weitere Begleiterscheinungen sein.

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Mestion® 10 und anderen Cholinergika und in Verabreichung von 1 bis 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös. Je nach Verhalten der Pulsfrequenz ist diese Dosis gegebenenfalls nach zwei bis vier Stunden zu wiederholen.

## Wenn Sie die Einnahme von Mestion® 10 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie sich in diesem Fall sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## Wenn Sie die Einnahme von Mestion® 10 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Mestion® 10 nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mestion® 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen:

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In sehr seltenen Fällen wurde über Hautausschlag berichtet.

Unter der Behandlung mit Mestion® 10 (meistens bei oralen Tagesdosen von mehr als 150 - 200 mg/Tag) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

### Augenerkrankungen

Störungen der Anpassung des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen), Tränenfluss

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinum)

Erhöhte Bronchialsekretion

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Durchfälle, Bauchkrämpfe (gesteigerte Peristaltik), Erbrechen, Übelkeit, Speichelfluss

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Verstärkter Harndrang

### Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Muskelschwäche (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Mestion® 10 eingenommen haben, als Sie sollten“), Muskelkrämpfe, Muskelzittern

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schweißausbruch

Nach Einnahme höherer Dosen (500 - 600 mg/Tag oral) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

### Herzkrankungen

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) sowie unerwünschte Herz-Kreislaufreaktionen (kardiovaskuläre Reaktionen) und Blutdruckabfall (Hypotonie)

## Besondere Patientengruppen

Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COLD) können neben erhöhter Bronchialsekretion auch Lungenobstruktion zeigen.

Bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.

Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter Behandlung mit Pyridostigminbromid seelische Krankheitssymptome bis hin zur Psychose auftreten bzw. können bereits bestehende Symptome verstärkt werden.

## Besondere Hinweise:

Da die Symptome Zeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden, damit die Ursache der Erscheinungen abgeklärt werden kann. Zur Behebung eventuell auftretender Wirkungen, die auf der Nachahmung der Eigenschaften des Ruhenerbs beruhen (parasymphathomimetische Wirkung): Atropinsulfat parenteral (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Mestion® 10 eingenommen haben, als Sie sollten“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Mestion® 10 aufzubewahren?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> (bzw. <Verw. bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Das Präparat ist in der verschlossenen Originalpackung aufzubewahren.

## 6. Weitere Informationen

### Was Mestion® 10 enthält

Der Wirkstoff ist: Pyridostigminbromid.

Eine Tablette Mestion® 10 enthält 10 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Mestion® 10 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde Tabletten.

Mestion® 10 ist in Packungen mit 100 Tabletten (N3) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg  
Tel.: (06172) 888-01, Fax: (06172) 888-2740  
Email: medinfo@medapharma.de

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im April 2009 überarbeitet.

### Weitere Darreichungsformen:

Mestion® 5, Injektionslösung; Mestion® 60, überzogene Tabletten; Mestion® retard, Retardtabletten

### 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

