УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Местинон ®
обложени таблети, 60 мг, кутија со шишенце, 20 или 150 таблети

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го применувате лекот.

• Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
• Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
• Овој лек ви е препишан Вам и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, иако имаат симптоми слични на Вашите
• Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако приметите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што е лекот Местинон ® 60 и за што е наменет
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Местинон ® 60
3. Како се употребува лекот Местинон ® 60
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Местинон ® 60
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО Е ЛЕКОТ МЕСТИНОН И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ

Местинон се користи за лекување на мијастенија гравис. Кај пациенти кои страдаат од мијастенија гравис, мускулите брзо стануваат уморни и слаби и, во тешки случаи, мускулите можат да станат парализирани. Мијастенија гравис е предизвикана од прекумерна активност во телото на протеин наречен холинестераза.
Местинон припаѓа на група лекови познати како инхибитори на холинестераза. Инхибиторите на холинестераза ја спречуваат прекумерната активност на холинестеразата и на тој начин им помагаат на мускулите да работат правилно. Местинон исто така се користи за лекување на некои ретки форми на запек (паралитичен илеус) и неспособност за мокрење по операција.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Местинон

Лекот МЕСТИНОН не смее да се користи:
- Ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанца, на бромиди, или на некој од состојките на лекот (видете дел 6)
- Ако патите од механичка опструкција на дигестивен или уринарен тракт

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земате Местинон 60

Доколку имате респираторна болест како бронхијална астма, спастичен бронхитис или хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ), земањето на овој лек може

да предизвика опасна бронхоконстрикција или намалена функција на бели дробови. Според тоа доколку имате некое од овие заболување, бидете посебно внимателни со употребата на Местинон 60.

Доколку имаме срцево заболување како декомпензирана срцева слабост (симптоми во мирување), нарушување на срцевата спроводливост (АВ блок) или срцеви аритмии како намален срцев ритам или неодамна сте имале срцев удар, Вашиот доктор мора внимателно да ги мониторира ризикот и бенефитот од третманот со Местинон 60.

Аритмиите се почести кај постарите пациенти отколку кај млади особи.

Внимателно употребувајте го Местинон 60 доколку имате:

- низок крвен притисок
- ваготонија (со симптоми како низок крвен притисок, слаб пулс, контрахирани зеници)
- пепитчен улцер
- историја на гастроинтестинална операција
- епилепсија
- Паркинсонова болест
- зголемена активност на тироидна жлезда
- нарушена функција на црн дроб

Доколку земате многу високи дози на Местинон 60 може да ви биде потребен атропин или друга антихолинергична супстанција која специфично дејствува со мускаринскиот ефект без намалување на никотинергичниот ефект.

Предозирањето со овој лек може да предизвика холинергична криза која се манифестира како зголемена мускулна слабост (Видете дел 3).

После операција за отстранување на тимусна жлезда (тимектомија), дозата препишана од Вашиот доктор може да биде намалена.

Пациенти со бубрежни заболувања
Активната супстанција на Местинон 60 генерално се екскретира преку бубрези. Токму затоа, кај пациентите со бубрежни заболувања може да е потребна пониска доза (Видете дел 3)

Примена со други лекови

Известете го лекарот или фармацевтот ако земате или неодамна сте земале некој друг лек, вклучително и лек кој се набавува без лекарски рецепт.

Лекови кои ја намалуваат функцијата на имуниот систем (имуносупресиви)

Доколку сте на терапија со кортикостероиди или лекови кои ја намалуваат функцијата на имуниот систем, дозата која Ви ја препишал Вашиот доктор може да треба да биде намалена. Сепак, администрацијата на кортикостероиди може првично да ги влоши симптомите на миастенија гравис.

Метилцелулоза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Метилцелулозата може да ја спречи апсорпцијата на овој лек. Избегнувајте употреба на лекови кои содржат метилцелулоза и местинон 60 во исто време.

Антихолинергици
Атропин и скополамин го инхибираат мускаринскиот ефект на пиридостигмин бромид, активната супстанца на Местинон 60. Овие супстанции го намалуваат интестиналниот мотилитет, којшто влијае на апсорпцијата на пиридостигмин бромид во телото.

Лекови кои привремено ги релаксираат скелетните мускули (мускулни релаксанти)

Пиридостигмин бромид ги инхибира ефектите на недеполаризирачките мускулни релаксанти (пр. Панкурониум, векурониум)
Пиридостигмин бромид може да го продолжи блокирачкиот ефект на деполаризирачките мускулни релаксанти (пр.Суксаметониум)

Останати лекови

Антибиотици од аминогликозидната група (пр.неомицин, канамицин), локални анестетици и некои општи анестетицилекови за третман на аритмија и други супстанции кои интерферираат со трансмисијата помеѓу нервите и мускулите може да влијае на дејството на пиридостигмин бромид.

Примена на лекот Местинон во периодот на бременост и доење

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот

Бременост

Активната субстанција на Местинон 60 ја поминува плацентарната бариера.
Употребата на овој лек за време на бременост е оправдана само доколку Вашиот лекар смета дека е апсолутно неопходно.
Генерално, избегнувајте употреба на високи дози.
Интравенска администрација на холинестераза инхибитори- група на лекови каде припаѓа Местинон 60 може да предизвика предвремени контракции во бременост.
Ризикот за предвремени контракции е повисок при крај на бременост.
Не е познато дали постои ризик за предвремени контракции при орална употреба.

Доење

Активната супстанција на Местинон 60 поминува низ мајчиното млеко во мали количини. Во лимитиран број на простудирани случаи, нема забележани ефекти кои упатуваат на доењето кај бебињата. Доколку сепак е неопходен третман со Местинон 60, бебето треба да се мониторира за можни ефекти

Влијание на лекот Местинон на управување со моторни возила и ракување со машини
Употребата на овој лек може да ја наруши способноста на окото да се адаптира на гледање на блиску или далеку предизвикувајќи контракција на зеницата и нарушување на способноста за возење. Доколку првичното заболување не е

адекватно третирано или доколку постојат холинергични ефекти после релативно предозирање со Местинон 60 (видете дел ако сте земале повеќе Местинон 60 од потребното), може да влијае на способноста за возење и управување со машини.

Местинон 60 содржи сахароза. Во случај на нетолеранција кон некои шеќери, обратете се на вашиот лекар пред употребата на овој лек.

3 КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ МЕСТИНОН

Секогаш земајте го лекот Местинон 60, точно спрема упатството на лекарот. Распрашајте се кај Вашиот лекар или фармацевт, ако не сте потполно сигурни. Дозирањето мора да се препишува строго индивидуално. Препораките за дозирање служат само за ориентација.
Таблетите пијте ги со вода или со друг безалкохолен пијалак.
Ако имате тешкотии со голтањето, може да ги скршите таблетите на парчиња.

За мијастенија гравис:
• Вообичаената доза за возрасни е од 1 до 2 таблети (30 до 120 мг Местинон), која треба да се зема пет до шест пати на ден, или поголеми дози, доколку е потребно, како што препорачува Вашиот лекар.

• За деца под 6 години, вообичаената доза е 1/2 таблета (30 мг). За деца на возраст од 6 до 12 години, вообичаената почетна доза е 1 таблета (60 мг). Потоа, докторот постепено ќе ја зголемува дозата додека не се види максималното подобрување. Кај децата вкупната доза на ден обично е 30 до 360 мг.
Потребно е 30 до 60 минути за таблетите да почнат да делуваат откако ќе ги земате. Ефектот на секоја доза треба да трае околу четири часа во текот на денот и околу шест часа во текот на ноќта.

Треба да се обидете да го земате лекот за да може да делува кога Вашите мускули се најпотребни, на
пример, кога ќе станете и околу 30 до 60 минути
пред оброк.

За паралитичен илеус (запек) и пост-оперативна неспособност за мокрење:
• Вообичаената доза за возрасни е 1 до 4 таблети (60 до 240 мг) дневно и за деца од 1/4 до 1 таблета
(15 до 60 мг) дневно, во зависност од потребите на пациентот.

Постари пациенти
Нема специфични препорачани дози за постари пациенти
Пациенти со нарушувања на ренална функција
Активната супстанција генерално се екскретира непроменета преку бубрези. Според тоа кај пациенти со нарушена ренална функција може да е потребно намалување на дозите. Потребната доза треба да е одредена индивидуално во зависност од ефектот
Пациенти со дисфункција на црн дроб
Нема специфични препорачани дози за пациенти со намалена функција на црн дроб

Колку долго да се употребува Местинон 60
Вашиот доктор ке го одреди времетраењето на третманот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако сте земале повеќе Местинон од потребното
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Земањето премногу од овој лек (предозирање) може да предизвика холинергична криза која може да води до изразена или зголемена мускулна слабост до парализа меѓу другото.

Останати симптоми кои може да манифестираат екстремно забавување на срцевиот ритам па дури и срцев застој, периодично забрзување на срцевиот ритам, пад на крвен притисок до циркулаторен колапс, вртоглавица, гадење и повракање, неволно испуштање на урина, дефекација придружена со грчеви, дијареа, зголемена бронхијална секреција, контракција на бронхијалните мускули комбинирана со можна констрикција на патиштата, пулмонален едем, зголемена секреција на солзи и плунка, , слабо до јако потење, контракција на зеници, нарушување на визуелната острина, повремени мускулни грчеви, неволно грчење на мускули, општа слабост.

Доколку заборавите да земете Местинон 60

Не земајте дупла доза како би ја надополниле пропуштената

Доколку прекинете да земате Местинон 60

Разговарајте со Вашиот лекар пред да прекинете со употреба на Местинон 60

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овај лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и секој друг лек, и лекот Местинон може да даде несакани дејства, кој не мора да се јават кај секој пациент. Зачестеноста е дефинирана на следниов начин:

Ретко (може да се јават кај 1 до 1000 луѓе)
-осип на кожа (најчесто се јавува после прекин на лекот. Лекови кои содржат бромид не треба да се користат)

Непозната фрекфенција (фрекфенција која не може да се процени од достапните податоци)

Очи
-контракција на зеницата
- зголемена секреција на солзи
-нарушена способност на окото да се адаптира при видик блиску/далеку

Кардиоваскуларен систем
-аритмии забрзан срцев ритам, намален срцев ритам , нарушувања на срцева спроводливост (атриовентрикуларен блок), коронарен спазам на крвните садови , намалување на крвен притисок

Респираторен тракт
-зголемена бронхијална секреција комбинирана со бронхоконстрикција,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ

Дигестивен тракт
-наузеа, повраќање, дијареа
-зголемена гастроинтестинална активност, абдоминален дискомфорт (треска, болка, грчеви)
-зголемена саливација

Кожа
-прекумерно потење
-уртикарија

Мускули
-зголемена мускулна слабост
-намален мускулен тонус
-неволно мускулно грчење
-мускулен тремор
-мускулни грчеви

Бубрези и уринарен тракт
-зголемен нагон за уринирање

Наведените несакани ефекти може да бидат знак на предозирање или холинергична криза. Важно е да се провери причинителот на несакани ефекти заедно со вашиот доктор.

Пријавување на несаканите ефекти

Доколку добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите ефекти, Вие придонесувате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО СЕ ЧУВА ЛЕКОТ МЕСТИНОН

Лекот да се чува вон дофат на деца!

Начин на чување
Да се чува на температура до 25°C!

Рок на употреба
4 години
Производот не треба да се користи после истекот на рокот на траење кој е наведен на пакувањето и на шишенцето.
Рок на употреба после отварање
После отварање на лекот Местинон, истиот може да се користи уште 3 месеци.
Лековите не смеат да се фрлаат во отпадни води или ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од непотребниот лек. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

6. **ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

Што содржи лекот МЕСТИНОН
Активна супстанција е пиридостигмин бромид
Една обложена таблета од лекот Местинон, содржи 60 мг пиридостигмин бромид.
Останати состојки се: сахароза, анхидрирана колоидна силика, пченкарен скроб, Повидон К-30, талк, оризов скроб, прежелатинизиран компиров скроб, акација спреј - сув (гума арабика), магнезиум стеарат (Ph.Eur.),   цврст парафин, лесен течен парафин, железо оксид црвен и жолт (E172)

Како изгледа лекот Местинон, и содржина на пакувањето
Светло портокалово до портокалово, округли, конвексни обложени таблети.
Портокалово шише со PE-HD капаче, со 20 или 150 обложени таблети. Шишето е спакувано во картонска кутија.

Производител
ICN Polfa Rzesow S.A.
2, Przmyslowa Str.
35-959 Rzesow, Poland

7.Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Македонијалек доо, Боца Иванова 1, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Февруари, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ