

Prospecto : información para el usuario

Mestinon 60 mg comprimidos

Piridostigmina, bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mestinon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mestinon
3. Cómo tomar Mestinon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mestinon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mestinon y para qué se utiliza

Mestinon pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la colinesterasa. Ayuda a que los estímulos se transfieran del cerebro a los músculos. De esta manera el músculo puede trabajar de una forma correcta.

Mestinon se utiliza para el tratamiento de:

Adultos y niños:

- Miastenia grave (enfermedad del sistema inmunitario que produce debilidad muscular).

Adultos:

- Íleo paralítico (obstrucción intestinal producida por una parálisis de la pared del intestino).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mestinon

No tome Mestinon

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está estreñido o no puede orinar, salvo que su médico se lo indique.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mestinon:

- Si sufre asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- Si padece alguna enfermedad cardiovascular como bradicardia, bloqueo auriculoventricular u oclusión coronaria.
- Si tiene la tensión sanguínea baja.
- Si tiene vagotonía (una enfermedad en la que la actividad del nervio vago produce síntomas como un latido del corazón lento, presión sanguínea baja, estreñimiento, sudores y espasmos musculares dolorosos).
- Si tiene úlcera de estómago.
- Si tiene epilepsia o Párkinson.
- Si padece hipertiroidismo (aumento de la función de la glándula tiroides).
- Si tiene problemas de riñón.
- Si ha tenido una operación para quitarle la glándula del timo. En este caso su médico puede tener que disminuir la dosis de Mestinon.

Uso de Mestinon con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando uno de los siguientes medicamentos ya que el uso conjunto de ambos medicamentos puede hacer que uno de ellos no funcione:

- Medicamentos inmunosupresores (utilizados para la supresión del sistema inmunitario)
- Medicamentos corticoesteroides
- Medicamentos que contienen metilcelulosa como componente.
- Antimuscarínicos (medicamentos utilizados para trastornos de las vías aéreas, como atropina e hioscina).
- Relajantes musculares, como pancuronio o vecuronio. Piridostigmina puede prolongar el efecto de los relajantes musculares despolarizantes (ej.: suxametonio).
- Antibióticos aminoglucósidos
- Anestésicos locales y algunos anestésicos generales
- Antiarrítmicos (medicamentos utilizados para trastornos de los latidos del corazón).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de piridostigmina en mujeres embarazadas. Si usted está embarazada, su médico le recetará este medicamento si considera que los beneficios del tratamiento son mayores que los posibles riesgos para usted y para su hijo.

Lactancia:

Los estudios indican que sólo pequeñas cantidades pasan a la leche materna. Mientras tome este medicamento durante el período de lactancia, su médico controlará los posibles efectos sobre el bebé.

Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad de piridostigmina en la fertilidad humana. Investigaciones en ratas no han sugerido ningún efecto negativo en la reproducción.

Conducción y uso de máquinas

Mestinon puede perjudicar la agudeza visual y, por tanto, la capacidad de reacción, así como la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene lactosa, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mestinon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se debe tomar de tal forma que funcione cuando más se necesita, por ejemplo al levantarse y a la hora de la comida. Los comprimidos tardan unos 30 minutos en empezar a tener efecto, después de haberlos tomado, por lo que debe intentar tomar la primera dosis del día cuando se levanta y otras dosis 30 minutos antes de la comida.

Trague los comprimidos con un vaso de agua. Si tiene dificultad para tragar, puede romper los comprimidos en trozos más pequeños.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada dependerá de la enfermedad que tenga:

Miastenia grave

Adultos

La dosis habitual es de medio a 3 comprimidos (30 -180 mg) en cada toma, administradas de 2-4 veces al día. La dosis total diaria normalmente es de 2 a 20 comprimidos (120 – 1200 mg). Sin embargo, el médico podría valorar una dosis incluso más alta si usted tiene miastenia grave. El efecto de cada dosis puede durar de 3 a 4 horas, durante el día, y 6 horas durante la noche, ya que la actividad física está reducida.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años: la dosis inicial es de medio comprimido (30 mg) de Mestinon.

Niños de 6 a 12 años: la dosis inicial es de 1 comprimido (60 mg) de Mestinon.

El médico aumentará poco a poco la dosis valorando su respuesta en intervalos de 15 – 30 mg al día. La dosis total diaria normalmente es de medio a 6 comprimidos (30 – 360 mg).

Íleo paralítico

Adultos

La dosis habitual es de 1 a 4 comprimidos (de 60 mg a 240 mg) al día.

La frecuencia de estas dosis puede variar en función de las necesidades del paciente.

Pacientes con enfermedad renal

Si padece alguna enfermedad de riñón, su médico le prescribirá la dosis adecuada.

Si toma más Mestinón del que debe

Es importante tomar únicamente la dosis que su médico le haya indicado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En casos de intoxicación puede aparecer calambres abdominales, aumento del movimiento del intestino, diarrea, náuseas y vómitos, aumento de la secreción bronquial y de la saliva, espasmo bronquial, aumento de la sudoración y contracción de la pupila (miosis).

También pueden producirse calambres musculares, fasciculaciones (contracciones musculares leves) y debilidad general hasta parálisis; trastornos del ritmo cardíaco que pueden llevar a paro cardíaco, y bajada de la tensión arterial que puede llegar a un colapso cardiovascular, falta de oxígeno al respirar y en el cerebro.

Igualmente puede aparecer agitación, confusión, dificultad para hablar, nerviosismo, irritación, alucinaciones, convulsiones y coma.

En estos casos es importante dejar el tratamiento con Mestion e ir inmediatamente al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Mestion

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si está próxima la hora de la siguiente dosis no la tome y siga como antes. Si ha olvidado varias dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Mestion

Es importante que siga tomando el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se han observado con el uso de Mestion. Con cualquiera de estos síntomas debe avisar al médico inmediatamente ya que pueden ser una indicación de una crisis.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Erupción cutánea (por lo general desaparece poco después del cese de la medicación).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Síncope.
- Latido lento o acelerado del corazón, pérdida de conciencia o bajada de la tensión arterial, angina de pecho (llamada de Prinzmetal).
- Contracción de la pupila, incremento del lagrimeo, trastornos de la visión, como visión borrosa.
- Aumento de la secreción bronquial junto con una contracción de la musculatura que rodea a los bronquios.
- Diarrea, náuseas, vómitos, aumento del movimiento del intestino, aumento de la saliva, dolor o molestias abdominales, calambres.

- Aumento de la debilidad muscular, fasciculación (contracción muscular leve), temblores y calambres musculares o disminución del tono muscular (flacidez).
- Incontinencia urinaria.
- Aumento de la sudoración, picores.
- Enrojecimiento.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Mestinon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mestinon

- El principio activo es bromuro de piridostigmina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, ácido silícico, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio y almidón de patata.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco marrón de vidrio con tapón blanco, que contiene 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín

Responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.A.
C/ Casanova, 27-31; 08757 - Corbera de Llobregat (Barcelona) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>