**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**MESTINON 60 mg compresse**
**MESTINON 180 mg compresse a rilascio prolungato**

piridostigmina bromuro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è MESTINON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MESTINON
3. Come prendere MESTINON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESTINON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è MESTINON e a cosa serve

MESTINON contiene il principio attivo piridostigmina bromuro che inibisce la degradazione dell'acetilcolina, una sostanza necessaria per la stimolazione dei muscoli, prolungandone l'effetto.

MESTINON è indicato per il trattamento:
- della miastenia grave, una grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza, stanchezza e può portare alla paralisi;

MESTINON 60 mg compresse è indicato anche per il trattamento:
- dell'atonia intestinale (mancanza di movimenti dell'intestino che provocano ostruzione intestinale).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere MESTINON

**Non prenda MESTINON**
- se è allergico alla piridostigmina bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali simili alla pirodostigmina;
- se ha un'occlusione meccanica allo stomaco o all'intestino (apparato gastrointestinale) dovuta per esempio ad aderenze intestinali, tumori intestinali o extraintestinali, ernie allo stomaco o all'intestino);
- se soffre di bronchite spastica (infiammazione dei bronchi e della trachea con difficoltà a respirare);
- se soffre di asma bronchiale (una malattia delle vie respiratorie che si manifesta con tosse, respiro sibilante, fiato corto e senso di costrizione al torace);
- se soffre di ulcera gastrica (una lesione dello stomaco);
- se soffre di tireotossicosi (una condizione che determina un aumento degli ormoni prodotti dalla tiroide nell'organismo);
- se soffre di insufficienza cardiaca (una grave malattia del cuore);
- se ha avuto un infarto;
- se soffre di bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca, cioè del numero di battiti del cuore al minuto);
- se soffre di diabete (un'alterazione della glicemia);



Documento reso disponibile da AIFA il 27/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto un intervento chirurgico allo stomaco o all'intestino;
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico con anestesia (vedere "Altri medicinali e MESTINON");

### Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MESTINON se ha:
- una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostrutiva (BPCO);
- aritmie (alterata frequenza cardiaca, cioè del numero di battiti del cuore al minuto);
- una recente occlusione delle coronarie (vasi sanguigni del cuore);
- ipotensione (pressione bassa);
- vagotonia (particolare condizione di equilibrio funzionale del sistema nervoso);
- ulcera peptica (lesione dello stomaco);
- epilessia (crisi convulsive);
- Parkinson (una malattia del sistema nervoso);
- ipertiroidismo (aumentata attività della tiroide);
- insufficienza renale (alterata funzionalità dei reni). Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione di MESTINON in pazienti portatori di lenti a contatto.

### Altri medicinali e MESTINON
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Consulti il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:
- metilcellulosa (un medicinale usato per curare la stitichezza);
- atropina e ioscina (medicinali che modificano la contrattilità dei muscoli);
- pancuronio e vecuronio (medicinali che rilassano la muscolatura);
- morfina (un antidolorifico);
- barbiturici (medicinali usati per indurre il sonno);
- etere (un anestetico).

### Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La sicurezza dell'uso di MESTINON durante la gravidanza non è stata stabilita.
La somministrazione durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
La sicurezza dell'uso di MESTINON durante l'allattamento non è stata stabilita.
Anche se nel latte materno sono secrete solo quantità trascurabili di piridostigmina è necessario prestare attenzione ai possibili effetti indesiderati nei lattanti.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se durante il trattamento con MESTINON manifesta effetti indesiderati quali riduzione del diametro della pupilla (miosi) e difficoltà nel mettere a fuoco le immagini (difetti accomodativi) oppure ha un insoddisfacente controllo della sintomatologia della sua malattia (miastenia grave).

### MESTINON 60 mg compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere MESTINON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei.



Documento reso disponibile da AIFA il 27/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

MESTINON 60 mg compresse

- *Trattamento della miastenia grave:*

la dose raccomandata è: 1 - 3 compresse, 2 - 4 volte al giorno.
Il medico può decidere di aumentare questa dose secondo la gravità della malattia.

- *Trattamento dell'atonia intestinale:*

la dose raccomandata è: 1 compressa, ogni 4 ore.

MESTINON 180 mg compresse a rilascio prolungato

- *Trattamento della miastenia grave:*

la dose raccomandata è: 1 - 3 compresse a rilascio prolungato, 2 volte al giorno.
Il medico deciderà la dose più adatta a lei secondo la gravità della malattia e se il suo stato di salute migliora a seguito dell'assunzione di questo medicinale.
Se ha una malattia renale il medico deciderà la dose più adatta.
Se lei ha una grave malattia, il medico può prescriverle degli esami adeguati per adattare la terapia più adatta a lei.
Le compresse di Mestinon devono essere assunte con acqua (mezzo bicchiere o un bicchiere d'acqua).
La compressa a rilascio prolungato può essere divisa in parti uguali, ma non deve essere divisa ulteriormente perché verrebbe compromesso il rilascio ritardato del principio attivo.

## Se prende più MESTINON di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MESTINON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché i sintomi che può manifestare possono essere simili a quelli della sua malattia.
I sintomi che può manifestare sono:

- ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare)
- sintomi paradossi (peggioramento dei sintomi per cui viene trattato)
- riduzione del numero dei battiti del cuore al minuto (bradicardia), che può arrivare sino all'arresto dei battiti (collasso cardiaco)
- aumento del numero dei battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- riduzione della pressione sanguigna fino a grave riduzione della funzionalità del cuore
- restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria (broncospasmo)
- eccessiva produzione di saliva (scialorrea)
- lacrimazione
- eccessiva produzione di muco dal naso (rinorrea)
- sudorazione eccessiva
- arrossamento della pelle
- mancanza di forze (adinamia)
- riduzione del diametro della pupilla (miosi) e difficoltà nel mettere a fuoco le immagini
- vertigini
- vomito
- diarrea
- nausea
- incontinenza (perdita del controllo della vescica e dell'ano)
- tenesmo (spasmo doloroso dell'ano e della vescica con continua sensazione di dover defecare o urinare)
- edema polmonare (liquidi nei polmoni)
- crampi muscolari
- crampi addominali
- fascicolazioni (contrazioni rapide e involontarie dei muscoli)
- aumentata peristalsi (aumentata motilità dell'intestino)
- aumento delle secrezioni bronchiali
- debolezza generale fino alla paralisi
- apnea (arresto della respirazione)
- anossia cerebrale (mancanza di ossigeno al cervello)
- agitazione
- confusione



Documento reso disponibile da AIFA il 27/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- disartria (disturbo del linguaggio)
- nervosismo
- irritazione
- allucinazioni visive
- convulsioni
- coma

### Se dimentica di prendere MESTINON
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con MESTINON
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Eruzioni cutanee

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipersensibilità (allergia) al farmaco
- Sincope (perdita transitoria della coscienza)
- Miosi (riduzione del diametro della pupilla)
- Aumento della lacrimazione
- Disturbi dell'accomodazione (difficoltà nel mettere a fuoco le immagini)
- Aritmie (alterata frequenza del battito cardiaco) come bradicardia (riduzione del numero dei battiti), tachicardia (aumento del numero dei battiti), blocco atrioventricolare (difetto della conduzione del cuore)
- Angina di Prinzmetal (dolore toracico)
- Rossore
- Ipotensione (riduzione della pressione del sangue)
- Aumentata secrezione bronchiale associata a bronco costrizione (restringimento del calibro dei bronchi)
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Aumentata motilità dell'intestino
- aumentata salivazione
- Malessere addominale
- Crampi addominali
- Aumentata sudorazione;
- Orticaria (eruzione cutanea)
- Aumentata debolezza muscolare
- Fascicolazioni (contrazioni rapide e involontarie dei muscoli)
- Tremori
- Crampi muscolari
- Ipotonia muscolare (riduzione del tono dei muscoli)
- Urgenza urinaria

### Segnalazione di effetti indesiderati



Documento reso disponibile da AIFA il 27/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MESTINON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

MESTINON 180 mg compresse a rilascio prolungato
Non conservare a temperatura superiore a 25° C. Proteggere dall'umidità.
Non utilizzare oltre 6 mesi dalla prima apertura.

MESTINON 60 mg compresse
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene MESTINON
*MESTINON 60 mg compresse*
- Il principio attivo è piridostigmina bromuro 60 mg.
- Gli altri componenti sono: silice precipitata, amido, talco, magnesio stearato, **lattosio** (vedere paragrafo "MESTINON compresse contiene lattosio").

*MESTINON 180 mg compresse a rilascio prolungato*
- Il principio attivo è piridostigmina bromuro 180 mg.
- Gli altri componenti sono: cera carnauba, silice precipitata, zeina, magnesio stearato, calcio fosfato tribasico.

### Descrizione dell'aspetto di MESTINON e contenuto delle confezioni
*MESTINON 60 mg compresse*
Si presenta in compresse di colore bianco, confezionate in bottiglie di vetro ambrato con tappo a vite da 20 compresse.

*MESTINON 180 mg compresse a rilascio prolungato*
Si presenta in compresse di colore giallo-grigio, confezionate in bottiglie di vetro ambrato con tappo a vite da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda
### Produttore
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. - Officina di Corbera de Llobregat -Barcellona (Spagna)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il



Documento reso disponibile da AIFA il 27/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*