

MESTINON®

(brometo de piridostigmina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

COMPRIMIDO

60 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mestinon[®]
brometo de piridostigmina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 60 mg – embalagem contendo um frasco de vidro com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 60 mg de brometo de piridostigmina.

Excipientes: dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mestinon[®] é indicado para o tratamento de doenças que afetam os músculos. Estas doenças, no entanto, são muito especiais (específicas) e só podem ser tratadas por um médico. Portanto não faça uso deste medicamento sem prescrição médica e, pelas mesmas razões, não o indique a outras pessoas.

O campo de indicações do **Mestinon[®]** compreende afecções nas quais se deseja obter uma estimulação do sistema nervoso parassimpático e uma ação favorável sobre a transmissão do influxo na junção mioneural. É principalmente usado, por via oral, no diagnóstico e tratamento da miastenia grave, por seu efeito prolongado e poucos distúrbios gastrintestinais formando alívio sintomático mais sustentado, particularmente à noite.

Pode ser usado nos casos de doença de Little, esclerose múltipla e na esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais e paresias consecutivas à poliomielite.

Também pode ser usado na prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os efeitos deste medicamento começam a se manifestar de forma lenta, portanto é necessário continuar a tomar o medicamento pelo período que o médico recomendou.

Durante o tratamento com **Mestinon[®]**, deve-se levar em consideração que o efeito se estabelece de forma progressiva, em geral, 15 a 30 minutos após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Mestinon[®]** está contraindicado nos casos de obstáculo mecânico ao nível do trato gastrointestinal ou nas vias urinárias, bem como nos casos de conhecida hipersensibilidade à droga.

O **Mestinon[®]** não deve ser administrado em associação com os miorrelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

O **Mestinon[®]** não pode ser tomado por pacientes que apresentem outras doenças graves, em especial localizadas no estômago, intestino, vias urinárias e ainda por pessoas que sejam sensíveis a este medicamento. Informe ao seu médico caso você tenha doenças renais. Apenas o seu médico poderá avaliar as condições para prescrever o **Mestinon[®]**.

Deve-se também observar o princípio médico de não se administrar medicamentos durante a gravidez e a lactantes, a não ser em casos de extrema necessidade e mesmo assim utilizando-se dose bem ajustada e sob observação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar o **Mestinon[®]**, informe seu médico sobre outros medicamentos que esteja fazendo uso (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

Mestinon[®] é incompatível com alguns medicamentos e que, portanto, não podem ser usados conjuntamente.

Caso você apresente problemas no coração, asma, diabetes ou vá se submeter a intervenções cirúrgicas, avise com antecedência seu médico antes de tomar este medicamento.

Precauções

Mestinon[®] é principalmente excretado inalterado pelo rim. Doses menores podem ser necessárias para pacientes com patologias renais e o tratamento deve ser feito com base na titulação da dosagem e seu efeito. Usar com cautela na epilepsia, hipertireoidismo, úlceras pépticas, oclusão coronária, arritmias cardíacas.

Interações medicamentosas

O brometo de piridostigmina antagoniza a ação dos miorelaxantes não despolarizantes do tipo curare. A atropina anula os efeitos colinérgicos da piridostigmina, especialmente a bradicardia e a hipersecreção. Antibióticos aminoglicosídeos - pela ação própria de bloqueio não despolarizante dessas drogas.

Corticosteroides - reduz o efeito anticolinesterase dessas drogas.

Relaxantes musculares despolarizantes (succinilcolina, decametônio) - somente utilizar nos pacientes miastênicos recebendo piridostigmina quando absolutamente necessário, dada a ação depressiva respiratória.

Anestésicos, antiarrítmicos e drogas anticolinesterásicas - somente utilizar em miastênicos quando necessário, dada a ação sinérgica.

Magnésio - pode antagonizar o efeito benéfico do colinérgico.

Mestinon[®] deve ser administrado com extrema precaução a pacientes com bradicardia, asma brônquica, *diabetes mellitus* e após intervenções cirúrgicas sobre o estômago e intestino.

A ausência de resposta ao tratamento com **Mestinon**[®] pode eventualmente estar relacionada a uma superdosagem.

Advertências

• Crise miastênica/Crise colinérgica

A superdose de piridostigmina pode resultar na crise colinérgica, caracterizada por fraqueza muscular progressiva e paralisia dos músculos respiratórios levando à morte. A crise miastênica resultante do agravamento da miastenia pode levar à fraqueza muscular intensa sendo difícil o diagnóstico diferencial, que é de crucial importância para o tratamento.

O tratamento da crise miastênica requer o aumento de dose do colinérgico e o da crise colinérgica se faz com a retirada imediata da piridostigmina e o uso de atropina (1 mL de atropina IV).

• Uso na gravidez

A segurança do uso de **Mestinon**[®] durante a gravidez não foi estabelecida. Embora aparentemente seguras para o feto, podem afetar o neonato: fraqueza muscular transitória em cerca de 20% das crianças de mães utilizando essas drogas na gravidez.

As drogas anticolinérgicas podem causar irritabilidade uterina e induzir trabalho de parto quando administradas IV em mulheres no pré-parto.

Deve-se também observar o princípio médico de não se administrar medicamentos durante a gravidez e a lactantes, a não ser em casos de extrema necessidade e mesmo assim utilizando-se dose bem ajustada e sob observação médica.

• Uso na lactação

Não está determinado se essas drogas são excretadas no leite materno. Dado o risco de efeitos maléficos sobre o lactente, o uso em lactantes deve pesar risco/benefício e a importância do medicamento para a mãe.

Mestinon[®] não deve ser tomado por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), mantendo os comprimidos no frasco original bem fechado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 60 dias.

Mestinon® é um comprimido cilíndrico, plano, de coloração branca a quase branca, nenhum odor a fraco, liso em uma das faces e sulcos na forma de cruz na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga corretamente a prescrição de seu médico quanto a forma de tomar os comprimidos de **Mestinon®** e com relação ao intervalo entre as tomadas. Não altere as doses e os horários das tomadas por sua própria conta. Isso pode, inclusive, prejudicar o seu tratamento.

Atonia intestinal, constipação atônica: 1 comprimido a intervalos regulares (4/4 horas, por exemplo).

Miastenia gravis pseudoparalítica: 1 a 3 comprimidos 2 a 4 vezes ao dia; nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada.

Na **miastenia gravis**, o efeito de uma dose dura cerca de 4 horas durante o dia e até aproximadamente 6 horas durante a noite, devido à diminuição da atividade física.

Doença de Little, esclerose múltipla, esclerose lateral amiotrófica, mioatrofias espinhais, paresias consecutivas à poliomielite - 1 a 6 comprimidos de 60 mg por dia.

Prevenção dos distúrbios pós-punção lombar e do meningismo pós-eletroencefalografia - 1 comprimido de 60 mg, 15 minutos antes de punção ou de exame.

Recomenda-se administrar o **Mestinon®** de forma que seu efeito máximo coincida com o período de maior esforço físico, por exemplo ao levantar-se ou durante as refeições.

Em casos especiais para antagonizar o efeito do curare pode-se utilizar preferencialmente a neostigmina em lugar de piridostigmina (**Mestinon®**).

Nos casos de alterações da função renal, devido à idade ou patologia específica, o intervalo entre as doses deve ser mais passado ou, caso necessário, reduzir as doses subsequentes.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o medicamento e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Mestinon®, bem como todos os medicamentos colinérgicos, pode apresentar repercussões funcionais indesejáveis sobre o sistema neurovegetativo. Os efeitos secundários do tipo muscarínico podem traduzir-se por náuseas, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, aumento do peristaltismo e das secreções brônquicas, hipersalivação e ainda bradicardia e miose (diminuição do diâmetro da pupila).

Foram ainda eventualmente relatados sintomas nicotínicos, tais como:

- Lacrimejamento, miose, diplopia (visão dupla), hiperemia conjuntival (olhos vermelhos), espasmo de acomodação;
- Convulsões, disartria (incapacidade de articular palavras), disfonia (alteração na produção da voz, rouquidão), tontura, cefaleia, vertigem;
- Aumento de secreções tráqueo-brônquicas, laringo espasmos;

Na superdose: paralisia respiratória, muscular e central, parada respiratória, bronco espasmo e morte. Também podem ocorrer arritmias, bradicardia, bloqueio A-V, parada cardíaca.

- Fraqueza muscular, fasciculações, câibras;
- Aumento da frequência urinária;
- Alopecia.

Como os produtos que contêm bromo, **Mestinon**[®] em casos raros, pode provocar o aparecimento de erupções cutâneas que, em geral, desaparecem rapidamente após a suspensão da medicação. Neste caso, o retorno do tratamento com **Mestinon**[®] ou por qualquer outro produto que contenha bromo está formalmente contraindicado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Quadro clínico

Quando há superestimulação, o quadro sintomatológico é o de aumento de ação parassimpaticomimética se não houver mascaramento atropínico.

Os sinais e sintomas da crise colinérgica são muito variáveis. Manifestam-se por: cólicas abdominais, diarreia, vômitos, salivação excessiva, palidez, suores frios, frio, urgência urinária, distúrbios visuais e, eventualmente, fasciculação e paralisia dos músculos voluntários (incluindo a língua), dos ombros, pescoço e braços.

Miose, hipertensão com ou sem bradicardia, sensações subjetivas de tremores internos, ansiedade e pânico, podem completar o quadro.

A crise colinérgica se diferencia da crise miastênica pelo fato desta última não apresentar os sintomas acima, exceto ansiedade e pânico.

O tratamento consiste em interrupção imediata do **Mestinon**[®] ou de outros colinérgicos e a administração de 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intravenosa lenta. De acordo com a frequência cardíaca observada, a dose poderá ser repetida, de acordo com o caso, de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0192

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por: Celleria Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2017	2304763/17-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	0382868/17-9	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/09/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
25/04/2018	0324539/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
17/09/2018	0901118/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Título do arquivo em PDF	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
01/04/2019	0289490/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60

08/04/2021	1340858/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60

NA = Não aplicável.