

Mestinin®

brometo de piridostigmina

APRESENTAÇÕES

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mestinin® 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 **Mestinin®** 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 gastrointestinais 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 remédio pelo período que o médico recomendou.

Durante o tratamento com **Mestinin®**, 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 **Mestinin®** 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 **Mestinin®** não deve ser administrado em associação com os miorelaxantes despolarizantes, como o suxametônio.

O **Mestinin®** 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 remédio. Informe ao seu médico caso você tenha doenças renais. Apenas o seu médico poderá avaliar as condições para prescrever o **Mestinin®**.

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 **Mestinin®**, informe seu médico sobre outros remédios que esteja fazendo uso (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

Mestinin® 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 remédio.

Precauções

Mestinin® 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.

Mestinin® 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 **Mestinin®** 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 **Mestinin®** 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 latente, o uso em lactantes deve pesar risco/benefício e a importância do medicamento para a mãe.

Mestinin® 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.

Mestinin® 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 **Mestinin®** 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 espaçado ou, caso necessário, reduzir as doses subsequentes.

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 remédio 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 traqueo-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 DESTES 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, salivagem 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0575.0045

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International, Inc.** - Canadá

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/05/2016.

