

Dénomination du médicament

MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée
Bromure de pyridostigmine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antimyasthénique - code ATC : N07AA02

MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée contient du bromure de pyridostigmine. La pyridostigmine fait partie du groupe des anticholinestérasiques (inhibiteurs des

cholinestérasés). Ces substances inhibent la dégradation de l'acétylcholine, un transmetteur naturel des influx nerveux aux muscles. L'action de l'acétylcholine est ainsi intensifiée, ce qui provoque une activation des muscles, entraînant une amélioration de la force en cas de faiblesse musculaire pathologique.

MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée est indiqué dans le traitement de la myasthénie (maladie rare caractérisée par une fatigabilité et faiblesse de certains muscles) non équilibrée par les comprimés de MESTINON 60 mg à libération immédiate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la substance active, le bromure de pyridostigmine, aux bromures ou à l'un des autres composants contenus dans MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée (mentionnés dans la rubrique 6),
- en cas d'asthme,
- en cas de maladie de Parkinson,
- en cas d'obstruction mécanique des voies digestives ou urinaires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée.

Prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- maladie respiratoire,
- bronchite spasmodique (inflammation de la muqueuse des bronches),
- bronchite asthmatiforme,
- hypotension artérielle, troubles du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire, rythme cardiaque lent), insuffisance cardiaque, maladie coronaire,
- ulcère gastro-duodéal,
- épilepsie,
- parkinsonisme (symptômes similaires à la maladie de parkinson),
- troubles de la glande thyroïde (hyperthyroïdisme),
- insuffisance rénale, il pourrait être nécessaire de diminuer la dose dans les cas graves,

- si vous avez eu une thymectomie (ablation du thymus).

Prévenez votre médecin en cas d'aggravation des symptômes. Cela peut être dû à une aggravation de votre maladie ou à un surdosage du médicament (voir rubrique Surdosage).

En cas d'intervention chirurgicale, signalez la prise de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée à votre anesthésiste.

L'utilisation de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée chez les enfants de moins de 15 ans n'est pas recommandée.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, il est important de signaler à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments de la même classe pharmacologique (pour traiter la maladie d'Alzheimer ou le transit intestinal), des médicaments atropiniques (antispasmodiques, antihistaminiques, certains types de neuroleptiques ou antidépresseurs), des médicaments utilisés dans le traitement de troubles cardiaques (tels que des bêtabloquants), des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque, la pilocarpine (utilisée dans le glaucome, maladie des yeux), certains anesthésiques (suxaméthonium), des médicaments contenant de la méthylcellulose, certains antibiotiques (aminoglycosides), des anesthésiques, des médicaments anti-inflammatoires ou immunosuppresseurs, des myorelaxants.

MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée pendant la grossesse que si votre médecin le juge vraiment nécessaire.

En cas de grossesse ou d'allaitement, prévenez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite et l'utilisation de machines ne sont pas recommandées en raison du risque d'altération des capacités (notamment lorsque la maladie de fond n'est pas suffisamment compensée) et de troubles visuels, pouvant rendre dangereuses la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Dans ce cas, vous ne devez pas, jusqu'à disparition de ces effets, conduire des véhicules ou utiliser de machine.

MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?

La dose et la fréquence quotidienne des prises dépendant de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement, la posologie doit être adaptée aux besoins individuels de chaque patient.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés par jour. MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée peut être associé à MESTINON 60 mg.

Chez les patients atteints de maladie rénale, une diminution de la dose peut être nécessaire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'action de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée est trop forte ou trop faible.

Mode d'administration

Prenez les comprimés de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée avec une quantité suffisante de liquide (de préférence avec un demi-verre ou un verre d'eau).

Veillez à ne pas prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée en position couchée.

Remarque :

La matrice insoluble du comprimé de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée qui permet la libération plus longue de la substance active, est éliminée dans les selles éventuellement sous la forme du comprimé d'origine qui peut être visible, particularité dont il n'y a pas lieu de s'inquiéter.

Si vous avez pris plus de MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

En cas de surdosage, des crises cholinergiques se manifestant notamment par une faiblesse musculaire prononcée ou accrue sont susceptibles de survenir. La paralysie des muscles respiratoires peut mettre la vie du patient en danger. Un ralentissement ou une accélération du pouls, sueurs, transpiration excessive, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, augmentation de la salive, des sécrétions bronchiques, du péristaltisme, bronchospasmes, soubresauts musculaires, myosis constituent les autres manifestations. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Contactez immédiatement votre médecin dans ce cas.

Si vous arrêtez de prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée

N'arrêtez pas de prendre MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- réactions de type allergique (hypersensibilité, éruption cutanée, rash), rougeurs, urticaires,

- troubles visuels, larmoiement, troubles de l'accommodation, contraction de la pupille,
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, hypermotilité gastro-intestinale,
- spasmes des bronches, difficulté à respirer, augmentation des sécrétions bronchiques, de la salive et des larmes, transpiration excessive,
- troubles cardiaques tels que ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle (hypotension), troubles de la conduction du cœur, malaise, syncope, maux de tête,
- faiblesse musculaire, crampes, contractions ou soubresauts musculaires involontaires,
- incontinence urinaire.

Ces symptômes pouvant être le signe d'un surdosage, il faut immédiatement consulter un médecin.

Un traitement adapté pourrait être nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacon : Conserver le flacon soigneusement fermé.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Bromure de pyridostigmine..... 180 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont : cire de carnauba, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, phosphate de calcium, zéine.

Qu'est-ce que MESTINON LP 180 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds, de couleur gris jaune et mouchetés, avec une barre de cassure.

Flacon de 20 ou 100 comprimés ou boîte de 20, 50 ou 100 comprimés en plaquettes (Alu/Alu).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Fabricant

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU

CASANOVA, 27-31

08757 CORBERA DE LLOBREGAT

BARCELONE

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).