

תאריך: יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

## MESTINON DRAGEES 60 MG

הרכב:

PYRIDOSTIGMINE BROMIDE 60 mg

### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of myasthenia gravis.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.  
טקסט חדש מסומן בקו תחת, טקסט המהווה החמרה **מודגש בצהוב**.

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

#### פרק 2. לפני השימוש בתרופה:

...

##### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

...

- **תכשירים המכילים *N,N*-diethyl-*m*-toluamide (DEET) יש להימנע ממריחה על שטחים גדולים בעור בעת השימוש במסטינון מחפיות 60 מ"ג.**

...

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או פנה לחדר מיון של בית חולים וקח את אריזת התרופה איתך. נטילת מנת יתר של תרופה זו עלולה לגרום למשבר כולינרגי, שעשוי להוביל בין היתר לחולשת שרירים בולטת או מוגברת עד לשיתוק.

תסמינים נוספים שיכולים לבוא לידי ביטוי הם האטה קיצונית של קצב הלב או אפילו דום לב; האצה מחזורית של קצב הלב, ירידה בלחץ הדם עד קריסתה של מערכת הדם; סחרחורת, בחילות והקאות, דליפת שתן, הטלת צואה המלווה בהתכווציות, שלשולים, הפרשה מוגברת מהסימפונות, כיווץ שרירי הסימפונות בשילוב עם כיווץ אפשרי של דרכי הנשימה, בצקת ריאות, הפרשות דמעות ורוק מוגברות, הפרשות מוגברות מהאף, הזעה קלה עד כבדה, עור אדמומי, היצרות אישונים ופגיעה בחדות הראייה, התכווציות שרירים מקריות, עוויתות שרירים לא רצוניות וחולשה כללית.

עלולים להופיע תסמינים המערבים את מערכת העצבים המרכזית, לרבות אי שקט, בלבול, דיבור מעורפל, עצבנות גריות (*irritability*), הזיות, וכן פרכוסים ותרדמת (ראה סעיף 4- תפועות לוואי).

#### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

הפרעות במערכת החיסון

- רגישות יתר לתרופה (אלרגיה)

הפרעות פסיכאטריות

- בנוכחות שינויים אורגניים במוח, תחת השימוש במסטינון מחפיות 60 מ"ג, עלולים להופיע תסמינים פסיכופתולוגיים עד פסיכזה; תסמינים קיימים עשויים להתגבר.

הפרעות במערכת העצבים

- אובדן הכרה זמני בשל ירידה בזרימת הדם למוח (התעלפות)

...

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

Mestinon dragees 60 mg is to be used with caution in

...

- Myocardial infarction, decompensated heart failure
- Renal function disorders (see section 4.2)

...

### 4.8 Undesirable effects

...

The following adverse reactions have been observed:

Immune system disorders

Frequency not known: Drug hypersensitivity

Psychiatric illnesses

In the presence of organic brain changes, psychopathological symptoms through to psychosis may occur during the treatment with pyridostigmine bromide; existing symptoms may intensify.

...

Cardiac disorders

Frequency not known: ... Prinzmetal angina

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Frequency not known: Increased bronchial secretion combined with bronchial obstruction; asthmatics may experience respiratory symptoms.

...

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Skin rash ...

Frequency not known: ... urticaria

...

### 4.9 Overdose

...

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

...

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
דיויד וגנר  
רוקח ממונה  
מגאפארם בע"מ