

KULLANMA TALİMATI

MİYASTU 180 mg uzatılmış salımlı tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her bir tablet etkin madde olarak 180 mg piridostigmin bromür içerir.

Yardımcı maddeler: Carnauba wax, zein (F4400C Special Grade), tribasic kalsiyum fosfat, magnezyum stearat ve koloidal silikon dioksit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİYASTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİYASTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİYASTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİYASTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİYASTU nedir ve ne için kullanılır?

MİYASTU, kremden sarıya dönük renkte oblong uzatılmış salımlı tablettir. MİYASTU 30 adet uzatılmış salımlı tablet içeren şişelerde sunulmaktadır.

MİYASTU, etkin madde olarak kolinesteraz inhibitörleri adı verilen ilaç grubunda yer alan piridostigmin içerir. Sinir uyarılarının kaslara geçmesinde aracılık eden asetilkolin adı verilen maddeyi yıkan kolinesteraz enzimini engeller. Böylece asetilkolinin etkisini artırır ve anormal kas zayıflığı durumlarında kas performansını geliştirir.

MİYASTU, myastenia gravis (istemli hareket eden bazı kaslarda, harekete bağlı olarak çabuk yorulma ve güçsüzlük gibi belirtilerle ortaya çıkan sinir-kas kavşağına ait bir hastalık.) tedavisinde kullanılır.

2. MİYASTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MİYASTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Piridostigmin bromür etkin maddesine veya MİYASTU'nun içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Bağırsak veya idrar yollarınızda mekanik bir tıkanıklığınız varsa,
- Kronik(müzmin) obstrüktif(tıkayıcı) akciğer hastalığı (KOA), astım, spastik bronşit (bronşit belirti ve bulgularına havayolları daralmasının (bronkospazm) eklenmesi) gibi bir solunum hastalığınız varsa,
- Emzirme döneminde iseniz,

MİYASTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bradikardi ve atrioventriküler blok (AV blok) gibi aritmili hastalığınız varsa (yaşlı hastalar genç hastalara göre daha duyarlı olabilir)
- Yakın zamanda geçirilmiş koroner oklüzyon(kalbi besleyen damarlarda tıkanıklık), dekompanse kalp yetmezliği(dinlenme esnasında belirtilerin devam ettiği), miyokard enfarktüsü(kalp krizi) rahatsızlığınız varsa,
- Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon)
- Aşırı terleme, kalp hızında yavaşlama, kabızlık ve kas krampları gibi şikayetleriniz varsa; bunlar istemsiz çalışan sinir sistemimizin bir bölümünün aşırı aktivitesinin (vagotoni) bir göstergesi olabilir.
- Midenizde ülser varsa
- Mide veya bağırsaklarınızla ilgili bir ameliyat geçirdiyseniz
- Sara (epilepsi) hastasıysanız
- Parkinson hastalığınız veya bu hastalıkta görülen şikayetleriniz (uzuvların titremesi, vücut hareketlerinin yavaşlığı, kasların sertliği, öne eğik duruş şekli, küçük adımlarla ve ayaklarını sürüyerek yürüme gibi) varsa.
- Tiroid bezinizin aşırı çalıştığı söylenmişse.
- Böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili bir sorunuz varsa

Çok yüksek dozda MİYASTU kullanıyorsanız, nikotinerjik etkisine (temelde iskelet kasları üzerindeki etkisi) zarar vermeden özel olarak muskarinik etkisine (bulantı, kusma, kalp ritminin yavaşlaması gibi yan etkilere sebep olan, iç organlar üzerindeki etkileri) karşılık vermek için atropin (MİYASTU'nun etkilerini azaltmak veya tamamen ortadan kaldırmak için panzehir olarak kullanılan bir ilaç) veya başka antikolinerjik maddelere (nikotinik ve muskarinik etkilerin ikisine birden verilen isim kolinerjik etkilere. Kolinerjik etkileri baskılayıcı ilaçlara antikolinerjik denir.) ihtiyacınız olabilir.

Bu ilacın aşırı dozu, belirgin veya artmış kas zayıflığı olarak kendini gösteren kolinerjik krize neden olabilir (bkz. 3. "Kullanmanız gerekenden daha fazla MİYASTU kullandıysanız").

Timüs bezinin alınması (timektomi) için yapılan ameliyattan sonra, doktorunuz tarafından reçetelendirilen dozun azaltılması gerekebilir.

Piridostigmin Bromür etkin maddesi, uzun salınım etkisini elde etmek için çözünmeyen bir tablet matriksi içine gömülür.

Sindirilemeyen taşıyıcı madde dışkıda görülebilir fakat bu durum etkin maddenin tam olarak emilmediği şeklinde yorumlanmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİYASTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİYASTU yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır, bir miktar su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. MİYASTU gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Hastalığınızın doğasına veya MİYASTU'ya bağlı olarak görme bozukluğu yaşayabilirsiniz. MİYASTU araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

MİYASTU tedavisinde araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

MİYASTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİYASTU aşağıdaki ilaçlarla kullanılmamalıdır:

- Metilselüloz ve yardımcı madde olarak metilselüloz içeren ilaçlar MİYASTU'nun bağırsaklardan emilimini engelleyebilirler.

MİYASTU aşağıdaki ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır:

- Steroidler ve bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (doktorunuz MİYASTU dozunu azaltmanızı söyleyebilir.)
- Aminoglikozid antibiyotikler (enfeksiyon hastalıklarında kullanılırlar)
- Lokal ve bazı genel anestezi ilaçları
- Antiaritmik ajanlar (kalp ritm bozukluğu tedavisinde kullanılırlar)
- Kas gevşeticiler; panküronyum ve veküronyum (tıbbi veya cerrahi girişim sırasında uzun süreli kas gevşetici olarak kullanılırlar) ile süksametonyum (kısa süreli kas gevşetici).
- Piridostigmin bromür ile tedavi sırasında morfin(kontrollü kullanılan kuvvetli bir ağrı kesicidir) türevlerinin ve barbitüratların(epilepsi, anksiyete gibi durumlarda sinir sistemi baskılayıcı olarak kullanılırlar) etkisi güçlenebilir.

- Atropin (kalbin aşırı yavaşladığı durumlarda kullanılır). Aynı zamanda MİYASTU'nun antidotudur (Belirli bir ilacın veya zehirin etkisini azaltan veya tamamen ortadan kaldıran madde).
- Hiyosin gibi antimuskarinikler (mide-bağırsak kanalı, safra ve idrar yolları spazmlarında kullanılırlar)
- DEET (N,N-dietil-m-toluamid) (yüzeyel olarak kullanılan bazı böcek kovucuların içinde bulunan bir madde)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİYASTU nasıl kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken MİYASTU dozunu, kullanma sıklığınızı ve tedavinin süresini doktorunuz size söyleyecektir. Myastenia gravis için dozajı hastalığın şiddeti ve tedaviye verilen yanıt temel alınarak kişiye özel belirlenmelidir. Bu nedenle, önerilen dozlar sadece yol gösterme amaçlıdır.

Günde bir veya iki kez 1-3 adet 180 mg tablet genellikle semptomları kontrol etmek için yeterli olacaktır; ancak, bazı kişilerin ihtiyaçları bu ortalamadan belirgin şekilde farklı olabilir. Dozlar arasındaki aralık en az 6 saat olmalıdır. Optimum kontrol için daha hızlı hareket eden düzenli tabletlerin veya şurubun MİYASTU tedavisi ile birlikte kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİYASTU, ağız yolundan bir miktar (yarım bardak / bir bardak) su ile birlikte alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

MİYASTU kullanımı normal erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise daha düşük dozlar gerekebilir ve doktorunuz tedavide elde edilen etkiye göre MİYASTU dozunu kademeli olarak artırabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MİYASTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİYASTU kullandıysanız:

MİYASTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla MİYASTU kullandıysanız, karın ağrıları, bağırsak hareketlerinde artma, ishal, bulantı ve kusma, solunum yollarında ifrazat artışı, tükürük salgısında artma, aşırı terleme ve göz bebeklerinde küçülmeye bağlı görme keskinliğinizde bozulma, kaslarda kramplar, seğirmeler ve genel bir kas güçsüzlüğü gelişebilir. Bunlarla beraber kan basıncınızda düşme ve kalp hızınızda aşırı yavaşlama meydana gelebilir.

Merkezi sinir sistemi etkileri huzursuzluk, zihin bulanıklığı, geveleyerek konuşma, sinirlilik, duyarlılık ve görsel halüsinasyonları içerebilir.

Bu gibi durumlarda size damar yolundan atropin adı verilen bir ilaç uygulanacaktır. Eğer solunum şikayetleriniz çok fazla olursa size yapay solunum desteği uygulanabilir.

MİYASTU'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer MİYASTU almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİYASTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİYASTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİYASTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Döküntü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİYASTU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Seyrek:

Deri döküntüsü (Genelde ilaç kesildikten sonra azalır. Bromür içeren ilaçlar kullanılmamalıdır)

Bilinmiyor:

- Aşırı ilaç duyarlılığı
- Psikopatolojik belirtiler (organik beyin değişikliklerinin varlığında)
- Bayılma
- Göz bebeklerinde küçülme (miyozis)
- Gözlerde sulanma
- Görme bulanıklığı
- Kalpte ritm bozukluğu, kalp ritminde yavaşlama
- Göğüs ağrısı
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Kan basıncının düşmesi
- Akciğerlerde, nefes yollarında daralma ile birlikte balgam artışı. Astımı olanlarda solunum yolu rahatsızlıkları ortaya çıkabilmektedir.
- Bulantı ve kusma
- İshal
- Bağırsak hareketlerinde artma
- Tükürük artışı
- Karın ağrısı
- Karın krampları
- Aşırı terleme
- Ürtiker
- Kas seğirmesi
- Ellerde titreme
- Kas krampı
- Kaslarda güçsüzlük
- Acil idrar yapma isteği

Semptomların bir kolinerjik krizin belirtileri olabileceği ihtimaline karşı bu bulguların nedeninin tanımlanması amacı ile muhakkak hekime danışılmalıdır. Ortaya çıkan muhtemelen parasempatomimetik etkinin ortadan kaldırılması için; parenteral atropin sülfat kullanımı göz önüne alınmalıdır.

MİYASTU doz aşımı yoğun bakımda izlenmeyi gerekli kılan kolinerjik krize yol açabilir. Böyle bir durum belirlenmezse, hayatı tehdit eden solunum kası felci riski vardır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİYASTU'nun saklanması

MİYASTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİYASTU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MİYASTU'yu* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2
Çayırova/KOCAELİ
Tel: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adres: Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No:3,
Esenyurt / İSTANBUL
Tel: 0212 622 66 00
Faks: 0212 623 19 52

Bu kullanma talimatı 30/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.