

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Калимин® 60 mg таблетки****Пиридостигмин бромид****Kalymin® 60 mg tablets****Pyridostigmine bromide****ИАЛ**
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Калимин® и за какво се използва
2. Преди да приемете Калимин®
3. Как да приемате Калимин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калимин®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛИМИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Калимин® е индиректен парасимпатикомиметик. Прилага се за лечение на мускулна слабост (миастения гравис, миастеничен синдром), както и при ленивост на мускулатурата (атония) на стомашно-чревния тракт и на пикочния мехур.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАЛИМИН®

Не приемайте Калимин®

Калимин® не трябва да се употребява при установена свръхчувствителност към активното вещество или някоя от останалите му съставки, при механична непроходимост на червата и пикочните пътища, при всички заболявания, които протичат с повишен тонус на бронхиалната мускулатура (напр. при бронхиална астма и спастичен бронхит), при деца.

Калимин® не трябва да се употребява заедно с деполяризиращи миорелаксанти (напр. суксаметониум), тъй като усилва действието им (синергизъм).

В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Калимин®?

По-долу се описва в какви случаи може да употребявате Калимин® само при определени условия и при особено внимание. По тези въпроси, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също в случай, че тези данни са били валидни за Вас в по-ранен етап.

Калимин® трябва да се прилага само при строга преценка на съотношението полза-риск при пациенти с язва на стомаха и дванадесетопръстника, повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза), декомпенсирана сърдечна недостатъчност и инфаркт на миокарда.

Необходимо е особено внимание при приема на Калимин® от пациенти със забавена сърдечна честота (брадикардия), захарна болест, заболявания на бъбреците (съотв. дозирането трябва да става индивидуално), паркинсонизъм, увредена чернодробна функция, както и след операции на стомаха и червата.



Обърнете специално внимание при употреба на Калимин®

При пациенти с един или повече от назованите като противопоказания рискови фактори, лечението трябва да се провежда под строг лекарски контрол (съотв. дозирането трябва да става индивидуално).

Да се контролират редовно функцията на черния дроб при пациенти с чернодробни заболявания.

При пациенти с мускулна слабост (миастения гравис) дозировката на Калимин® трябва да се определя строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията на лечението (вижте "Как да приемате Калимин®").

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Калимин® може да усилва действието на производни на морфина (мощни болкоуспокояващи) и на барбитурати (специални сънотворни, успокоителни, наркотични, и антиепилептични лекарствени продукти).

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро безпроблемно употребявани лекарствени продукти.

Прием на Калимин® с храни и напитки

Избягвайте употребата на алкохол по време на лечението, защото приемането на Калимин® може да доведе до взаимно усилване на основното действие и на нежеланите лекарствени реакции. Особено при пациенти с мускулна слабост (миастения гравис), употребата на алкохол по време на лечението с Калимин® може да предизвика сериозни нарушения в дишането.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Липсва достатъчно опит за приложението на Калимин® по време на бременност. Поради това приемът в този период може да се осъществи само след строга преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Тъй като Калимин® преминава в майчиното мляко, по време на лечението с него не трябва да се кърми.

Какво трябва да се има предвид при деца?

При кърмачета, деца в ранна и училищна възраст Калимин® не трябва да се прилага, поради високото съдържание на лекарственото вещество.

Шофиране и работа с машини

При относително предозиране на този лекарствен продукт при недостатъчно повлияване на основното заболяване или вследствие на нежелани лекарствени реакции (холинергичен ефект) (вижте също и „Възможни нежелани реакции“) може да се наблюдават нарушения на зрението, реактивността и мисловната дейност на пациента. Като нежелан и внезапен резултат от това той може да не реагира достатъчно бързо и целенасочено, с което да се наруши способността му за активно участие в уличното движение, за работа с електрически инструменти и машини, също и за работа без сигурна опора.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАЛИМИН®

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Калимин® може да не действа правилно.

В какво количество и колко често трябва да приемате Калимин® ?

Трябва да се спазва стриктно предписаната от лекуващия лекар дозировка!

Не променяйте дозировката в никакъв случай без да се консултирате с Вашия лекар!

Мускулна слабост (миастения гравис)



За лечение на началните симптоми се препоръчват най-общо дневни дози от 30 до 60 mg пиридостигмин бромид, разделени на 3 до 6 единични приема.

При по-напреднала степен на заболяването се препоръчва 2-4 пъти дневно по 1-3 таблетки Калимин[®] (120-720 mg пиридостигмин бромид / ден).

Дозировката на пиридостигмин бромид при лечението на мускулна слабост (миастения гравис) трябва да се определя строго индивидуално съобразно степента на заболяването и отговора на лечението. За това показание горепосочените препоръки за дозировка трябва да служат само като опорни точки при индивидуалното определяне на дозировката.

Атония на чревния тракт / Задръжка на урина

Приема се 1 таблетка Калимин[®] (60 mg пиридостигмин бромид) на всеки 4 часа.

Пациенти с бъбречни заболявания:

Пациенти с бъбречни заболявания могат да се нуждаят от по-ниски дозировки, понеже пиридостигмин бромид се излъчва предимно непроменен от бъбреците. Поради това необходимата доза трябва да се определя индивидуално според действието.

Как и кога трябва да приемате Калимин[®] ?

Таблетките се приемат с малко течност (около $\frac{1}{2}$ чаша вода). По принцип Вашият лекар разпределя индивидуалната дневна доза на 2-6 единични приема.

Колко дълго трябва да приемате Калимин[®] ?

Продължителността на лечението зависи от показанията и се определя от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калимин[®]

Задължително трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

При прием на много големи количества Калимин[®] (предозиране) може да се предизвика холинергична криза, която може да протече със значителна или нарастваща до парализа мускулна слабост - опасност от застрашаваща живота парализа на дишането. Впоследствие като съпровождащи явления могат да се проявят понижаване на кръвното налягане до колапс на кръвообращението, както и забавяне на сърдечната честота, спиране на сърцето или парадоксално ускоряване на сърдечната честота (рефлекторна тахикардия). В този случай след незабавно прекъсване приема на лекарството, трябва да се предприемат незабавно спешни мерки от лекар (да се вляят бавно интравенозно 1-2 mg атропин сулфат, съответно според пулсовата честота първоначалната доза да се повтаря след 2-4 часа).

Ако сте пропуснали да приемете или сте приели по-малко Калимин[®]

Ако сте приели по-малко количество Калимин[®] или сте пропуснали един прием не вземайте впоследствие по-голямо количество или забравената доза допълнително, а се придържайте и занапред към Вашата схема на дозиране. Ако се колебаете, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Калимин[®]

Прекъсване на лечението може да се осъществи само след предварителна консултация с Вашия лекар, понеже в противен случай може да се стигне до влошаване на Вашите симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Калимин[®] може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приема на лекарства, които съдържат като лекарствено вещество пиридостигмин бромид (напр. Калимин[®]), могат да се проявят обилно изпотяване, слюно- и сълзотечение, усилено отделяне на секрет в бронхите, гадене, повръщане, диария, коремни колики, дължащи се на засилената перисталтика на₃



червата, често уриниране, мускулни потрепвания, мускулни спазми, мускулна слабост и нарушения в способността на приспособяване на очите за близко виждане (нарушения на акомодацията). След употребата на високи дози са възможни забавяне на сърдечната честота (брадикардия), както и нежелано понижаване на кръвното налягане (хипотония).

В много редки случаи се наблюдават обриви по кожата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?

Посочените възможни нежелани реакции могат да бъдат израз на предозиране, респ. на холинергична криза (вижте също и "Ако сте приели повече от необходимата доза Калимин").

Информирайте незабавно Вашия лекар, когато се появят тези нежелани симптоми. Тогава Вашият лекар ще може да изясни причините за тези явления.

За отстраняване на евентуално възникнали нежелани лекарствени реакции (парасимпатикомиметични действия), Вашият лекар може да Ви приложи атропин сулфат подкожно, мускулно или бавно венозно.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛИМИН®

Не използвайте Калимин® след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Калимин®

Всяка таблетка Калимин® съдържа:

Лекарствено вещество: пиридостигмин бромид 60 mg;

Помощни вещества: Глутаминова киселина хидрохлорид, пречистена вода, преципитиран силиконов диоксид, царевично нишесте, микрокристална целулоза, поливидон К 25, магнезиев стеарат, високодиспергиран силиконов диоксид.

Как изглежда Калимин® и какво съдържа опаковката

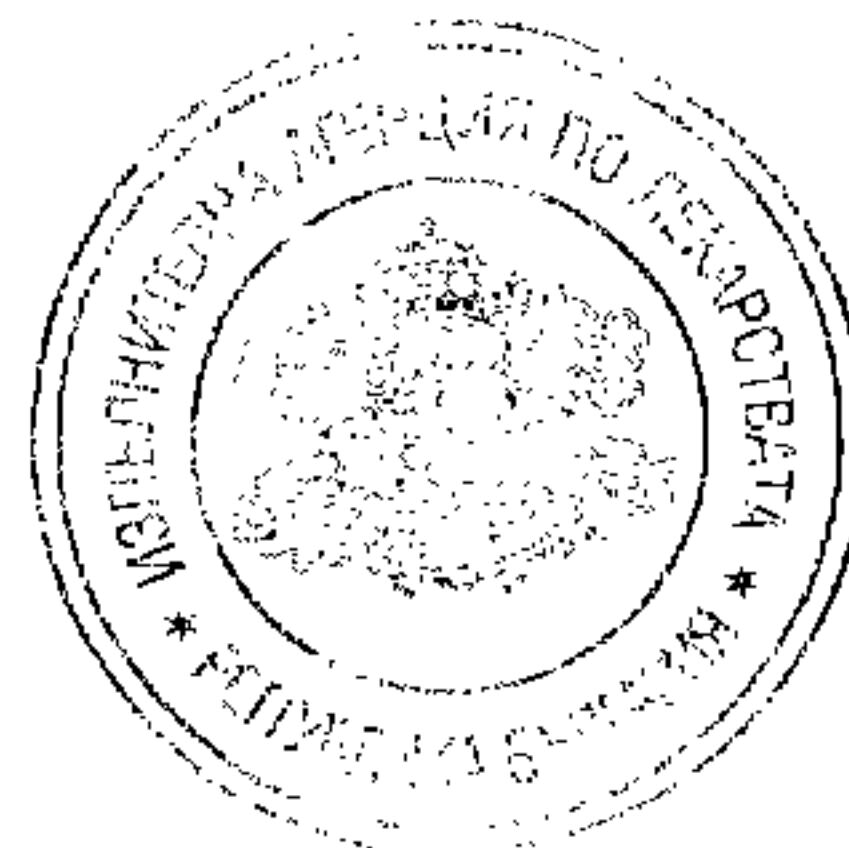
Калимин® е в опаковки от 50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastrasse 50
01445 Radebeul, Германия
тел: 0049-351-834-0
факс: 0049-351-834-2199

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх"14, бл. 3, 1421 София
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10



факс: (02) 963 15 61

Дата на последна редакция на листовката:

Юли 2008 г.

