

Листовка: информация за потребителя

Калимин 60 mg таблетки
Kalymin 60 mg tablets

пиридостигминов бромид (pyridostigmine bromide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калимин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калимин
3. Как да приемате Калимин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калимин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калимин и за какво се използва

Активното вещество на Калимин - пиридостигминов бромид е индиректен парасимпатикомиметик, инхибитор на ензима холинестераза. Пиридостигмин потиска разграждането на ацетилхолина, който е естествен трансмитер на нервните импулси към мускулите. 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. При лечение на миастенен синдром се използва в комбинация с гванидин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калимин**Не приемайте Калимин**

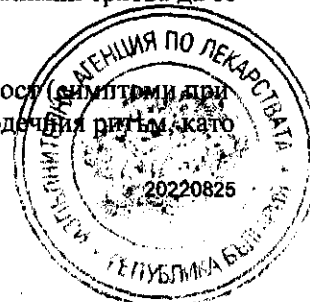
- ако сте алергични към пиридостигминов бромид, други бромиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при механична непроходимост на червата и пикочните пътища.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Калимин.

Ако имате респираторни заболявания като бронхиална астма, спастичен бронхит и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), това лекарство може да доведе до опасно стесняване на бронхите или влошаване на белодробната функция. Поради тази причина, Калимин трябва да се използва с повишено внимание, ако имате тези заболявания.

Ако имате сърдечно заболяване, като декомпенсирана сърдечна недостатъчност (симптоми при покой), нарушение на сърдечната проводимост (AV блок), нарушения на сърдечния ритъм, като



бавен сърдечен ритъм или ако наскоро сте имали инфаркт, Вашият лекар трябва внимателно да прецени рисковете и ползите от лечението с Калимин.

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат засегнати от нарушения на сърдечния ритъм по-често от млади хора.

Трябва да приемате Калимин с повишено внимание, ако имате някое от следните:

- ниско кръвно налягане;
- ваготония (със симптоми като ниско кръвно налягане, забавен пулс, свити зеници);
- пептична язва;
- състояние след стомашно-чревна операция;
- епилепсия;
- болест на Паркинсон;
- хиперфункция на щитовидната жлеза;
- бъбречно увреждане.

Приемът на много високи дози пиридостигминов бромид може да изисква приложение на атропин или други антихолинергични средства, които да противодействат на страничните ефекти.

Други лекарства и Калимин

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарства, потискащи функцията на имунната система (имуносупресори)

Може да се наложи Вашият лекар да намали предписаната доза, ако едновременно използвате стероиди или лекарства, които отслабват функцията на имунната система. Първоначално, приложението на кортикостероиди може да влоши симптомите на миастения гравис.

Метилцелулоза

Метилцелулозата предотвратява абсорбцията на това лекарство. Следователно трябва да се избягва едновременната употреба на лекарства, съдържащи метилцелулоза като помощно вещество.

Антихолинергични средства

Атропин и скополамин инхибират мускариновите ефекти на пиридостигминовия бромид (активното вещество на Калимин). Намаляването на чревната перисталтика, причинена от тези лекарства може да наруши абсорбцията на пиридостигминовия бромид в организма.

Лекарства предизвикващи временна релаксация на скелетната мускулатура (мускулни релаксанти)

Пиридостигминовият бромид инхибира ефекта на недеполяризиращите мускулни релаксанти (напр. панкуроний, векуроний). Блокиращият ефект на деполаризиращите миорелаксанти (напр. суксаметоний) може да бъде удължен от пиридостигминовия бромид.

Други лекарства

Аминогликозидните антибиотици (напр. неомицин и канамицин), локалните анестетици и някои общи анестетици, лекарства за нарушения на сърдечния ритъм и други вещества, които пречат на невромускулната трансмисия могат да повлияят ефекта на пиридостигминовия бромид.

Едновременното приложение на Калимин и външното приложение на N,N-диетил-m-толуамд (DEET) върху обширна телесна повърхност трябва да се избягва.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате това лекарство по време на бременност, освен ако Вашият лекар прецени, че е абсолютно необходимо. По-специално, високите дози трябва да се избягват.

Интравенозното приложение на инхибитори на холинестеразата, като пиридостигминов бромид, може да предизвика преждевременно раждане по време на бременност. Рискът от преждевременно раждане е особено повишен в края на бременността. Не е известно дали пероралната употреба на Калимин е също свързана с риск от преждевременно раждане.

Кърмене

Малки количества пиридостигминов бромид, преминават в кърмата. При много ограничените на брой случаи, не е наблюдаван ефект върху кърмените новородени/деца. Ако е необходимо лечение с Калимин, кърмачето трябва да се наблюдава за възможни ефекти или да бъде отбито.

Фертилитет

Проучванията при животни показват, че пиридостигминовият бромид няма ефект върху мъжкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Приемът на лекарството може да предизвика нарушения на акомодацията за виждане на близко и далечно разстояние или свиване на зениците и може да наруши способността за шофиране.

Ако основното заболяване не се е повлияло в достатъчна степен или изпитвате холинергични ефекти след относително предозиране с Калимин (вижте точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Калимин“), това може да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Калимин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 на миастения гравис при възрастни се препоръчват дневни дози от 1 до 3 таблетки Калимин, 2 до 4 пъти дневно (равняващи се на от 120 до максимум 720 mg пиридостигминов бромид дневно).

Миастенен синдром (синдром на Ламбърт-Итън)

При лечение на миастенен синдром (синдром на Ламбърт-Итън) Калимин се комбинира с гванидин. Лечението започва с Калимин прилаган самостоятелно (от 1 до 3 таблетки разделени на 3 или 4 единични приема). Ако тази дозировка не даде задоволителен резултат, лечението може да се допълни с гванидин, който трябва да се приема между времената за прием на Калимин. Вашият лекар ще определи индивидуално Вашата доза в зависимост от отговора на лечението.



Забележка:

Дозировката на пиридостигминов бромид при лечение 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. Но максималната препоръчителна доза пиридостигминов бромид не трябва да се превишава.

Атония на чревния тракт/Задържане на урина

Приема се 1 таблетка Калимин (60 mg пиридостигминов бромид) на всеки 4 часа.

Пациенти с бъбречни заболявания

Пиридостигминовият бромид се екскретира предимно непроменен през бъбреците. Пациентите с бъбречна недостатъчност могат да се нуждаят от по-ниски дози. Необходимата доза трябва да се определи индивидуално въз основа ефекта на лекарствения продукт.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Няма специални препоръки за дозиране при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Пациенти след отстраняване на тимусната жлеза

След хирургично отстраняване на тимусната жлеза (тимектомия), може да се наложи Вашият лекар да намали предписаната доза.

Употреба при деца и юноши

Таблетката има делителна черта и може да бъде разделена на две равни половини. По този начин е възможно да се приеме половин таблетка. За дози под 30 mg трябва да се използват други лекарствени продукти с по-ниско съдържание на активното вещество, например таблетки, съдържащи 10 mg пиридостигминов бромид.

За деца на възраст под 6 години се препоръчва първоначална доза от 30 mg пиридостигминов бромид, а за деца на възраст от 6 до 12 години дневна доза от една таблетка (60 mg).

Дозата може да се повишава с максимум 30 mg пиридостигминов хидробромид дневно. Дневната доза обикновено е от 30 до 360 mg пиридостигминов бромид (максимум 6 таблетки).

При юноши дозата се определя в зависимост от тежестта на заболяването, като внимателно се вземат предвид препоръчителните дози за деца и възрастни.

Начин на приложение

Таблетките се приемат с малко течност (около $\frac{1}{2}$ чаша вода).

Колко дълго трябва да приемате Калимин

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

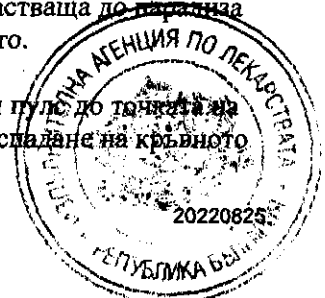
Ако Ви се струва, че действието на Калимин е много силно или твърде слабо, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

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 е възможно да протече със значителна или нарастваща мускулна слабост - опасност от застрашаваща живота парализа на дишането.

Могат да се появят и други съпътстващи ефекти, като изключително бавен пулс до тахикардия, спиране на сърдечната дейност и периодична ускорена сърдечна дейност, спадане на кръвното



налягане до точката на циркулаторен колапс, виене на свят, гадене и повръщане, неволно изпускане на урина, дефекация със спазми, диария, повишена бронхиална секреция, свързана със стесняване на дихателните пътища, белодробен оток, повишено сълзене, засилен секрет от носа и слюноотделяне, обикновено до обилно изпотяване, зачервяване на кожата, стесняване на зениците на очите, периодични мускулни спазми и неволеви мускулни потрепвания, обща слабост.

Симптомите от страна на централната нервна система могат да включат възбуда, объркваност, неясен говор, нервност, раздразнителност и ярки халюцинации, както и конвулсии и кома (вижте точка 4).

Ако сте пропуснали да приемете Калимин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Калимин

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Появата на нежелани реакции обикновено е зависима от дозата

По време на лечението с Калимин (предимно за перорални дози по-високи от 150 mg до 200 mg пиридостигминов бромид дневно) по-специално могат да възникнат потене, засилено отделяне на слюнка, засилено сълзоотделяне, засилен бронхиален секрет, гадене, повръщане, диария, коремни спазми (поради повишената стомашно-чревна активност), чести позиви за уриниране, мускулен тремор, мускулни крампи, мускулна слабост или нарушения в акомодацията за виждане на близко и далечно разстояние.

След прием на по-високи дози (500 до 600 mg пиридостигминов бромид дневно, перорално) могат да се появят следните реакции: бавен сърдечен ритъм, както и нежелани сърдечно-съдови реакции и ниско кръвно налягане (вижте точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Калимин“).

По време на лечението с Калимин е възможно да се появят следните нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кожен обрив (обикновено отшумява след спиране на приема на лекарството. Не трябва да се използват лекарства, съдържащи бром.)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- лекарствена свръхчувствителност.
- ако са налице органични мозъчни промени, по време на лечението с пиридостигминов бромид могат да се появят психопатологични симптоми и дори психоза; съществуващите симптоми могат да се засилят.
- припадък.
- свиване на зениците.
- засилено сълзоотделяне



- нарушения в приспособяването за виждане на близко и далечно разстояние (нарушена акомодация).
- аритмия (например сърцебиене, учестен сърдечен ритъм, бавен сърдечен ритъм, проводни сърдечни нарушения (атриовентрикуларен блок), спазъм на съдовете, снабдяващи сърцето с кръв (ангина на Принцметал).
- зачервяване, ниско кръвно налягане.
- повишена бронхиална секреция, съчетана със свиване на дихателните пътища; пациенти с астма могат да развият респираторни проблеми.
- гадене, повръщане, диария.
- стомашни спазми, болка и дискомфорт, причинени от засилена стомашно чревна активност.
- засилено отделяне на слюнка.
- обилно изпотяване, уртикария.
- повишена мускулна слабост.
- понижен мускулен тонус.
- неволеви мускулни потрепвания.
- мускулен тремор
- мускулни крампи.
- чести позиви за уриниране.

Посочените възможни нежелани реакции може да бъдат израз на предозиране, респективно на холинергична криза (виж също и точка "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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калимин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калимин

Всяка таблетка Калимин съдържа:

- Активно вещество: пиридостигминов бромид. Всяка таблетка съдържа 60 mg пиридостигминов бромид.
- Помощни вещества: глутаминова киселина хидрохлорид, преципитиран силициев диоксид, царевично нишесте, микрокристална целулоза, поливидон К 25, магнезиев стеарат, високодиспергиран силициев диоксид, пречистена вода.

Как изглежда Калимин и какво съдържа опаковката

Калимин таблетки са бели, продълговати таблетки с делителна черта, с дължина 17 mm. Калимин е наличен в опаковки от 50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

Производител

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

