 TEMMLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 1


1.3 Produkt Information

1.3.1 Fachinformation, Beschriftung auf Behältnis und äußerer Umhüllung, Gebrauchsinformation

1.3.1.3 Gebrauchsinformation

Künftig vorgesehener Wortlaut für die Gebrauchsinformation

Der Text befindet sich in der Anlage.

 TEMLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 2

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kalymin® 10 N
10 mg Filmtabletten

Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. **Was ist Kalymin® 10 N und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalymin® 10 N beachten?**
3. **Wie ist Kalymin® 10 N einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Kalymin® 10 N aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Kalymin 10 N und wofür wird es angewendet?

Kalymin 10 N ist ein indirektes Parasympathomimetikum und hemmt die Cholinesterase.

Kalymin 10 N wird angewendet

zur Behandlung von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalymin 10 N beachten?

Kalymin 10 N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie


- überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Kalymin 10 N reagieren
- an mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnwege leiden
- an Krankheiten leiden, die mit erhöhtem Tonus der Bronchialmuskulatur einhergehen (z. B. bei Asthma bronchiale und spastischer Bronchitis)
- an Entzündungen des Auges leiden
- Stillen (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalymin 10 N ist erforderlich").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalymin 10 N ist erforderlich

Kalymin 10 N ist bei Patienten mit Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierter Herzschwäche und Herzinfarkt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Bei der Gabe von Kalymin 10 N an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Nierenversagen (ggf. ist eine Dosisanpassung erforderlich), Parkinsonscher Erkrankung, nach Magen-Darm-Operationen ist besondere Vorsicht angezeigt.

Bei Patienten mit einem oder mehreren unter Gegenanzeigen genannten Risikofaktoren sind die Behandlungen sorgfältig zu überwachen (ggf. Dosisanpassung).

 TEMMLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 3

Bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss die Dosierung von Kalymin 10 N in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell bestimmt werden (siehe Abschnitt "3. Wie ist Kalymin 10 N einzunehmen?").

Bei Einnahme von Kalymin 10 N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von Kalymin 10 N wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit demselben Wirkprinzip (Cholinesterasehemmer) oder solchen, die das parasympathische Nervensystem aktivieren, verstärkt. Das parasympathische Nervensystem ist der Teil des Nervensystem, der die Körperfunktion und den bewussten Willenseinsatz kontrolliert. Kalymin 10 N kann die Wirkung von Morphin und dessen Derivaten (stark wirksame Schmerzmittel) verstärken sowie die Wirkdauer von bestimmten Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelerlaffung wie Succinylcholin) verlängern.

Antimuskarinika (z. B. Atropin) hemmen die Wirkungen von Kalymin 10 N auf die Speicheldrüsen, die Augen, das Herz, die Bronchialmuskulatur und den Darm. Die Wirkungen auf die Skelettmuskulatur werden dagegen nicht beeinflusst.

Die Aufnahme von Kalymin 10 N aus dem Magen-Darm Trakt ist bei gleichzeitiger Einnahme von Methylcellulose oder Kohlekompressen gestört.

Substanzen, welche die Nerv-Muskel-Übertragung stören wie z. B. einige Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Infektionen wie Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Gentamicin, Polymyxin, Collistin, Oxytetracyclin, Clindamycin und Lincomycin), einige Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Procainamid und Propranolol), Penicillamin, Lithium, Tranquilizer vom Benzodiazepin-Typ sowie Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin) können die Wirkung von Kalymin 10 N beeinträchtigen. Auch Kortikosteroide in hoher Dosis beeinträchtigen die Wirkung von Kalymin 10 N.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten können, die Sie bis vor kurzem angewendet haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Kalymin 10 N in der Schwangerschaft vorliegen, darf Kalymin 10 N nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für eindeutig erforderlich hält. Die intravenöse Gabe von Acetylcholinesterase-Hemmern, die Substanzgruppe, zu der Kalymin 10 N gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft.

Da der Wirkstoff aus Kalymin 10 N in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Kalymin 10 N nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Kalymin 10 N erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt "Kalymin 10 N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie").


Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei ungenügendem Ausgleich Ihrer Grundkrankheit bei der Anwendung von diesem Medikament oder unerwünschten Wirkungen (cholinergen Effekten) nach relativer Überdosierung des Mittels (siehe auch unter Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") kann das Seh- und Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft des Patienten vermindert sein. Auf unerwartete und plötzliche Ereignisse kann dann nicht mehr schnell und gezielt genug reagiert werden. Eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen elektrischer Werkzeuge und Maschinen sollte in diesem Fall unterbleiben, ebenso das Arbeiten ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kalymin 10 N

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kalymin 10 N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kalymin 10 N einzunehmen?

 TEMMLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 4

Nehmen Sie Kalymin 10 N immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die vom Arzt festgelegte Dosierung muss genau eingehalten werden!

Ändern Sie daher keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Erwachsene

Erwachsene erhalten im Allgemeinen bei milder Symptomatik täglich 3-6 Filmtabletten Kalymin 10 N (entsprechend 30-60 mg Pyridostigminbromid) in 3 Einzeldosen. Bei auf die Augenmuskulatur beschränkter Muskelschwäche können schon geringere Dosierungen ausreichen, 2-4 Filmtabletten Kalymin 10 N (20-40 mg Pyridostigminbromid) in 3 Einzeldosen. Die Behandlung wird einschleichend begonnen mit 1-3 Filmtabletten Kalymin 10 N (10-30 mg Kalymin) in 3-4 Einzeldosen.

Bei weiter fortgeschrittener Erkrankung sollte die Behandlung mit Kalymin 60 N (60 mg Pyridostigminbromid/ Filmtablette) fortgeführt werden. Es werden 1-3 Filmtabletten Kalymin 60 N in 3-4 Einzeldosen (180-720 mg Pyridostigminbromid/ Tag) empfohlen.

Kinder

Bei Kindern wird eine Anfangsdosis von 1 mg/kg Körpergewicht Kalymin 10 N in 4 Einzeldosen empfohlen (entsprechend 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag; z. B. 4 x täglich 2 Filmtabletten Kalymin 10 N für ein 20 kg schweres Kind). Die Dosis wird bis zur gewünschten Wirkung täglich in kleinen Schritten gesteigert, wobei 360 mg Pyridostigminbromid als maximale Tagesdosis gelten.

Hinweis:

Die Dosierung von Pyridostigminbromid bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell gehandhabt werden. Die Dosierungsempfehlung kann daher nur als Anhaltspunkt dienen. Im Allgemeinen sollte jedoch die maximale Tagesdosis von Pyridostigminbromid nicht überschritten werden. Für die Gabe höherer Dosen steht Kalymin 60 N mit 60 mg Pyridostigminbromid pro Filmtablette zur Verfügung.

Patienten mit Nierenerkrankungen:

Für Patienten mit schwer geschädigter Niere oder Nierenversagen kann die Wirkdauer von Kalymin 10 N verlängert sein. Weisen Sie als betroffener Patient ihren Arzt darauf hin.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden mit etwas Flüssigkeit (ca. 1/2 Glas Wasser) eingenommen. Im Allgemeinen wird Ihre individuelle Tagesdosis durch Ihren Arzt auf 2-6 Einzelgaben verteilt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von der Art der Erkrankung. Darüber entscheidet der behandelnde Arzt.


Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kalymin 10 N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Kalymin 10 N eingenommen haben, als Sie sollten:

In jedem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen.

Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) von Kalymin 10 N kann eine cholinerge Krise (Krise aufgrund der Überdosierung von Cholinesterase-Hemmern, zu denen auch Kalymin 60 N gehört) verursachen, die unter anderem (siehe unter Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") mit deutlicher oder zunehmender Muskelschwäche bis zur Lähmung einhergeht - **Gefahr lebensbedrohlicher Atemlähmung!**

Als weitere Begleiterscheinungen können Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufkollaps sowie verlangsamter Herzschlag bis hin zu Herzstillstand oder - paradoxerweise - beschleunigter Herzschlag (reflektorische Tachykardie) auftreten. In einem solchen Fall sind nach sofortigem Absetzen des Mittels durch den Arzt unmittelbar Notfallmaßnahmen einzuleiten (wie 1-2 mg Atropinsulfat langsam intravenös geben, ggf. je nach Verhalten der Pulsfrequenz die Anfangsdosis nach 2-4 Stunden wiederholen).

 TEMMLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 5

Wenn Sie die Einnahme von Kalymin 10 N vergessen haben:

Haben Sie zu wenig Kalymin 10 N eingenommen oder eine Einzeldosis ganz vergessen, nehmen Sie im Nachhinein nicht eine größere Menge oder die vergessene Dosis zusätzlich ein, sondern halten Sie sich nach wie vor an Ihren Dosierungsplan. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Kalymin 10 N abbrechen

Setzen Sie das Medikament nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst Ihre Krankheitssymptome wieder verstärkt auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalymin 10 N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten): Hautausschlag

Weitere mögliche Nebenwirkungen deren Häufigkeiten nicht ableitbar sind

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- unerwünschter Blutdruckabfall (Hypotonie)

Augenerkrankungen

- Störung der Anpassungsfähigkeit des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen)

Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- erhöhte Schleimbildung in den Bronchien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchkrämpfe durch gesteigerte Darmperistaltik

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Verstärkter Harndrang

Muskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschwäche
- Muskelzittern
- Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes


- Schweißausbrüche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Speichel- und Tränenfluss

Diese Nebenwirkungen können Zeichen einer Überdosierung sein. Vergleiche dazu Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Kalymin 10 N eingenommen haben als Sie sollten“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

 TEMLLER PHARMA	Kalymin 10 N 10 mg Filmtabletten	Datum: Januar 2009
	1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation	Seite: 6

5. Wie ist Kalymin 10 N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche sind Kalymin 10 N Filmtabletten noch 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Angaben

Was Kalymin 10 N enthält

Der Wirkstoff ist: Pyridostigminbromid

Eine Filmtablette enthält 10 mg Pyridostigminbromid

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich, Glutaminsäurehydrochlorid, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol 3350, Polysorbat 80.

Wie Kalymin 10 N aussieht und Inhalt der Packung

Kalymin 10 N Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6,5 mm. Sie sind in Braunglasflaschen mit Druckkappenverschluss in Packungen zu 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-201

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009

Hinweis für Myasthenia gravis-Patienten:

Die Deutsche Myasthenie-Gesellschaft e.V. ist eine bundesweit tätige Selbsthilfegruppe, welche sich für die Anliegen von Myasthenia gravis-Patienten einsetzt.

Anschrift:

Deutsche Myasthenie-Gesellschaft e.V.

Westerstraße 93, 28199 Bremen

Telefon: (0421) 59 20 60, Telefax: (0421) 50 82 26

Im Internet: www.dmg-online.de