

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 1</b>

### **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.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 2</b>

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Kalymin® 60 N**  
 60 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 60 N und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalymin 60 N beachten?**
- 3. Wie ist Kalymin 60 N einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Kalymin 60 N aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

#### **1. Was ist Kalymin 60 N und wofür wird es angewendet?**

Kalymin 60 N ist ein indirektes Parasympathikomimetikum und hemmt die Cholinesterase.

#### **Kalymin 60 N wird angewendet**

zur Behandlung von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis, myasthenisches Syndrom). Die Anwendung beim myasthenischen Syndrom erfolgt in Kombination mit Guanidin.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 3</b>

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kalymin 60 N beachten?

### Kalymin 60 N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Kalymin 60 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 60 N ist erforderlich").

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalymin 60 N ist erforderlich

Kalymin 60 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 60 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).

Bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss die Dosierung von Kalymin 60 N in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell bestimmt werden (siehe Abschnitt "3. Wie ist Kalymin 60 N einzunehmen?").

### Bei Einnahme von Kalymin 60 N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie 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 60 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 60 N kann die Wirkung von Morphin und dessen Derivaten (stark wirksame Schmerzmittel) verstärken sowie die Wirkdauer von bestimmten Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelerschlaffung wie Succinylcholin) verlängern.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b>  <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 4</b>

Antimuskarinika (z. B. Atropin) hemmen die Wirkungen von Kalymin 60 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 60 N aus dem Magen-Darm Trakt ist bei gleichzeitiger Einnahme von Methylcellulose oder Kohlekomprettten 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 60 N beeinträchtigen. Auch Kortikosteroide in hoher Dosis beeinträchtigen die Wirkung von Kalymin 60 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 60 N in der Schwangerschaft vorliegen, darf Kalymin 60 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 60 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 60 N in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Kalymin 60 N nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Kalymin 60 N erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt "Kalymin 60 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 60 N**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kalymin 60 N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 5</b>

1 Filmtablette enthält 0,445 g Lactose (eine Quelle für 0,223 g Glucose und 0,223 g Galactose) entsprechend ca. 0,037 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Kalymin 60 N einzunehmen?

Nehmen Sie Kalymin 60 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.

#### *Krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis):*

Zur symptomatischen Behandlung von Erwachsenen mit Myasthenia gravis werden 3- bis 4-mal täglich 1-3 Filmtabletten Kalymin 60 N (entsprechend 180 mg bis maximal 720 mg Pyridostigminbromid täglich) eingenommen.

#### *Myasthenisches Syndrom (Lambert-Eaton):*

Beim myasthenischen Syndrom (Lambert-Eaton) wird Kalymin 60 N in Kombination mit Guanidin verabreicht. Die Behandlung beginnt mit der alleinigen Gabe von Kalymin 60 N (3- bis 4-mal täglich 1-3 Filmtabletten). Sollte mit dieser Dosierung kein befriedigender Behandlungserfolg erzielt werden, kann die Behandlung mit Guanidin ergänzt werden, wobei Guanidin zwischen den Kalymin-Einnahmezeitpunkten liegen sollte. Die Dosierung wird abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung individuell von Ihrem Arzt festgelegt.

#### *Hinweis:*

Die Dosierung von Pyridostigminbromid bei 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 niedriger Dosen steht die Darreichungsform Kalymin 10 N mit 10 mg Pyridostigminbromid pro Filmtablette zur Verfügung.

#### *Patienten mit Nierenerkrankungen:*

Für Patienten mit schwer geschädigter Niere oder Nierenversagen kann die Wirkdauer von Kalymin 60 N verlängert sein. Weisen Sie als betroffener Patient ihren Arzt darauf hin.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 6</b>

#### 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. Die Filmtabletten sind mit einer beidseitigen Bruchkerbe versehen und lassen sich in zwei gleich große Hälften teilen. Dies ermöglicht die Einnahme von halben Filmtabletten.

#### 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 60 N zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Kalymin 60 N eingenommen haben, als Sie sollten**

In jedem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen.

Die Einnahme zu großer Mengen (Überdosierung) von Kalymin 60 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).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Kalymin 60 N vergessen haben**

Haben Sie zu wenig Kalymin 60 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 60 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.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 7</b>

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalymin 60 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

- verlangsamer 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

 <b>TEMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 8</b>

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 60 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.

## 5. Wie ist Kalymin 60 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.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch der Flasche sind Kalymin 60 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.

 <b>TEMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 9</b>

## 6. Weitere Informationen

### Was Kalymin 60 N enthält

Der Wirkstoff ist: Pyridostigminbromid

Eine Filmtablette enthält 60 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 60 N aussieht und Inhalt der Packung

Kalymin 60 N Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und einer Länge von ca. 17 mm. Sie sind in Braunglasflaschen mit Druckkappenverschluß in Packungen zu 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Bitte beachten Sie, dass in jeder Flasche zu 100 Filmtabletten ein kleiner Kunststoffbehälter mit Trockenmittel enthalten ist, um die Filmtabletten vor Luftfeuchtigkeit zu schützen. Belassen Sie diesen Trockenmittelkanister bitte auch nach dem Öffnen in der Flasche. Diese Behälter sind nicht zur Einnahme bestimmt. Achten Sie darauf, dass die Behälter nicht in die Reichweite von Kindern gelangen!

### 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:
--

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Kalymin 60 N</b> 60 mg Filmtabletten	<b>Datum: Januar 2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 10</b>

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](http://www.dmg-online.de)