

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kalymin forte 5 mg
5 mg/1 ml Injektionslösung
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 bitte 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kalymin forte 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kalymin forte 5 mg beachten?
3. Wie ist Kalymin forte 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalymin forte 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Kalymin forte 5 mg und wofür wird es angewendet?

Kalymin forte 5 mg ist ein indirektes Parasympathomimetikum (bei Muskelerkrankungen).

Kalymin forte 5 mg wird angewendet zur Behandlung von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kalymin forte 5 mg beachten?

Kalymin forte 5 mg darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von Kalymin forte 5 mg sind,
- bei mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnwege,
- bei allen Krankheiten, die mit erhöhtem Tonus der Bronchialmuskulatur einhergehen (z. B. bei Asthma bronchiale und spastischer Bronchitis),
- bei Entzündungen des Auges.

Sie dürfen Kalymin forte 5 mg nicht in der Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kalymin forte 5 mg ist erforderlich:").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kalymin forte 5 mg ist erforderlich:

Kalymin forte 5 mg ist bei Patienten mit Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierter Herzschwäche und Herzinfarkt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Bei der Anwendung von Kalymin forte 5 mg an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Nierenversagen (ggf. ist eine Dosisanpassung erforderlich), Parkinsonscher Erkrankung sowie nach Magen-Darm-Operationen ist besondere Vorsicht angezeigt.

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

Bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss die Dosierung von Kalymin forte 5 mg in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell bestimmt werden (siehe Abschnitt "3. Wie ist Kalymin forte 5 mg anzuwenden?").

Bei Anwendung von Kalymin forte 5 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Kalymin forte 5 mg wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit demselben Wirkprinzip (Cholinesterasehemmer) oder solchen, die das parasympathische Nervensystem aktivieren, verstärkt. Kalymin forte 5 mg kann die Wirkung von Morphin und dessen Derivaten (stark wirksame Schmerzmittel) verstärken sowie die Wirkdauer von depolarisierenden Muskelrelaxanzien (bestimmte Mittel zur Muskeler schlaffung wie Succinylcholin) verlängern.

Antimuskarinika (z. B. Atropin) hemmen die Wirkungen von Kalymin forte 5 mg auf die Speicheldrüsen, die Augen, das Herz, die Bronchialmuskulatur und den Darm. Die Wirkungen auf die Skelettmuskulatur werden dagegen nicht beeinflusst.

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 forte 5 mg beeinträchtigen. Auch Kortikosteroide in hoher Dosis beeinträchtigen die Wirkung von Kalymin forte 5 mg.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Kalymin forte 5 mg in der Schwangerschaft vorliegen, darf Kalymin forte 5 mg 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 forte 5 mg 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 forte 5 mg in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Kalymin forte 5 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Kalymin forte 5 mg erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt "Kalymin forte 5 mg darf nicht angewendet werden:").

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 forte 5 mg:

Kalymin forte 5 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Kalymin forte 5 mg anzuwenden?

Wenden Sie Kalymin forte 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. 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:

Erwachsene:

In kritischen Situationen (myasthene Krise) wird Kalymin forte 5 mg bei Erwachsenen vorübergehend parenteral verabreicht (1-3 mg Pyridostigminbromid intravenös als Bolus, dann 8-12 mg/24 Stunden über Perfusor, max. 24 mg/24 Stunden).

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. Für diese Indikation können die Dosierungsempfehlungen daher nur als Anhaltspunkte dienen.

Sobald der Patient wieder in der Lage ist, Tabletten einzunehmen, sollten Kalymin 10 N oder Kalymin 60 N bevorzugt werden. Der Zeitpunkt für die Umstellung liegt im Ermessen Ihres Arztes.

Patienten mit Nierenerkrankungen:

Für Patienten mit schwer geschädigter Niere oder Nierenversagen kann die Wirkdauer von Kalymin forte 5 mg verlängert sein.

Weisen Sie als betroffener Patient Ihren Arzt darauf hin.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Kalymin forte 5 mg wird intravenös (in die Vene) verabreicht. Die Behandlung wird durch eine Bolusinjektion (rasche Injektion) eingeleitet und als Dauerinfusion (langsame Injektion) fortgeführt. Die intravenöse Behandlung erfolgt bis zur Stabilisierung des Patienten. Danach wird oral weiterbehandelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kalymin forte 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalymin forte 5 mg angewendet haben, als Sie sollten:

In jedem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen.

Die Anwendung zu großer Mengen (Überdosierung) von Kalymin forte 5 mg kann eine cholinerge Krise verursachen, die unter anderem (siehe unter "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. kann je nach Verhalten der Pulsfrequenz die Anfangsdosis nach 2-4 Stunden wiederholt werden).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalymin forte 5 mg 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 von Kalymin forte 5 mg angewendet haben als Sie sollten“.

Gegenmaßnahmen:

Die oben genannten Nebenwirkungen können Zeichen einer Überdosierung bzw. cholinergen Krise sein.

Der Arzt ist unverzüglich zu informieren, wenn diese unerwünschten Symptome auftreten. Er sollte dann die Ursache der Erscheinungen abklären.

Zur Behebung eventuell auftretender parasymphomimetischer Wirkungen kann Atropinsulfat subcutan, intramuskulär oder langsam intravenös verabreicht werden.

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 forte 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Kalymin forte 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.

Jede Ampulle enthält in 1 ml Injektionslösung 5 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kalymin forte 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Bei Kalymin forte 5 mg handelt es sich um eine klare, farblose Flüssigkeit.

Kalymin forte 5 mg ist in Packungen zu 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung 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 September 2014.

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

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

TA002014929103080005

06.05.2015