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. Vergleichen Sie dazu Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge von Kalymin® 60 N eingenommen haben als Sie sollten“.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kalymin® 60 N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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
Hormosan Pharma GmbH ■ Hanauer Landstraße 139–143 ■ 60314 Frankfurt am Main
Tel.: (0 69) 47 87 30 ■ Fax: (0 69) 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

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, Internet: www.dmg-online.de

51737300

107_Kalymin_60N_51737300.indd 1

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Kalymin® 60 N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Kalymin® 60 N

60 mg Filmtabletten
Pyridostigminbromid

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalymin® 60 N beachten?

Kalymin® 60 N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Pyridostigminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kalymin® 60 N einnehmen.

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.

08.03.18 09:27

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?“).

Einnahme von Kalymin® 60 N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Nervensystems, 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.

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 Kohlekompretten 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei ungenügendem Ausgleich Ihrer Grundkrankheit bei der Anwendung dieses Medikamentes oder bei 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!

Kalymin® 60 N 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.

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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalymin® 60 N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Selten: Hautausschlag