Unter der Behandlung mit Kalymin® retard (meistens bei oralen Tagesdosen von mehr als 150 – 200 mg/Tag) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

Augenerkrankungen
- Tränenfluss
- Störungen der Anpassung des Auges an das Nahsehen (Akkomodationsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinums)
- erhöhte Bronchialsekretion

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Speichelfluss
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfälle
- Bauchkrämpfe (gesteigerte Peristaltik)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- verstärkter Harndrang

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Schweißausbruch

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
- Muskelzittern
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche

Nach Einnahme höherer Dosen (500 – 600 mg/Tag oral) können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

Herzerkrankungen
Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und andere unerwünschte Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems wie Blutdruckabfall (Hypotonie).

Besondere Patientengruppen
Patienten mit einer bestimmten chronischen Atemwegserkrankung (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung COPD) können neben erhöhter Bronchialsekretion auch eine Verlegung der Atemwege (Lungenobstruktion) zeigen.

Bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.

Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter Behandlung mit Pyridostigminbromid Zeichen einer psychiatrischen Erkrankung auftreten bzw. können bereits bestehende Symptome verstärkt werden.

Da alle oben genannten Symptome auch Zeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden, damit die Ursache abgeklärt werden kann (siehe auch Abschnitt „Überdosierung“).

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 über das

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® retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche bitte fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Kalymin® retard ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwenbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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® retard enthält

Der Wirkstoff ist:
Pyridostigminbromid.
Eine Retardtablette enthält 180 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glutaminsäurehydrochlorid, gefälltes Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer (71G) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Kalymin® retard aussieht und Inhalt der Packung

Kalymin® retard 180 mg Retardtabletten sind weiße, bikonvexe Oblongtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Auf beiden Seiten der Bruchkerbe befindet sich die Prägung „R“. Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Braunglasflaschen mit 50 und 100 Retardtabletten enthalten zylindrische Behälter mit Trockenmittel, die die Retardtabletten vor Luftfeuchtigkeit schützen. Diese Behälter sind nicht zur Einnahme bestimmt und können nach vollständiger Entleerung der Flasche entsorgt werden. Achten Sie darauf, dass diese Behälter nicht in die Reichweite von Kindern gelangen.

Kalymin® retard ist in Braunglasflaschen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

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.

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

51737305

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® retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kalymin® retard beachten?
3. Wie ist Kalymin® retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalymin® retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Kalymin® retard 180 mg

Retardtabletten
Wirkstoff: Pyridostigminbromid

1. Was ist Kalymin® retard und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Kalymin® retard 180 mg Retardtabletten, Pyridostigminbromid, gehört zur Substanzgruppe der Cholinesterasehemmer. Die Wirkstoffe dieser Substanzgruppe hemmen den Abbau von Acetylcholin, einem natürlichen Überträgerstoff von Nervenimpulsen auf die Muskulatur. Dadurch wird die Wirkung von Acetylcholin verstärkt, was eine Aktivierung der Muskulatur bestimmter innerer Organe, wie des Darms, sowie eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Kalymin® retard wird angewendet zur Behandlung von
- Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche).

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

Kalymin® retard darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.

Kalymin_retard_180mg_51737305.indd 1
08.03.18 09:48

- bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Spannungszustand der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z. B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.
- während der Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei folgenden Erkrankungen ist das erhöhte Risiko gegen den Nutzen der Behandlung sorgfältig abzuwägen:
- Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
- Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose)
- nicht ausgeglichene Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalymin® retard ist erforderlich

- bei Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- nach Magen-Darm-Operationen,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz): Pyridostigminbromid wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden und sollte deshalb bei eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Wegen der Ähnlichkeit der klinischen Symptome bei Unwirksamkeit des Präparates (myasthene Krise) oder bei Überdosierung (cholinerge Krise) ist nach höherer Dosierung beim Auftreten entsprechender Symptome die Abklärung mit einem geeigneten Testverfahren unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Kalymin® retard einzunehmen?“).

Patienten mit Nierenerkrankungen
Kalymin® retard wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Kalymin® retard sollte deshalb bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Kalymin® retard einzunehmen?“).

Einnahme von Kalymin® retard 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.
- Kalymin® retard kann die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (Succinylcholin ist ein Wirkstoff, der in der Allgemeinanästhesie als Muskelrelaxans angewendet wird).
- Die gleichzeitige Verabreichung von Kalymin® retard und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-Diethyl-m-toluamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden.
- Methylcellulose verhindert die Aufnahme (Absorption) von Pyridostigminbromid. Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die Methylcellulose als Hilfsstoff enthalten, sollte daher vermieden werden.

Einnahme von Kalymin® retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Kalymin® retard soll nicht mit einem alkoholhaltigen Getränke eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Pyridostigminbromid in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie Kalymin® retard während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern (Substanzgruppe, zu der Kalymin® retard gehört) kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft. Ob die Gefahr der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Stillzeit
Da der Wirkstoff Pyridostigminbromid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Kalymin® retard nicht stillen. Ist die Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht ausreichende Behandlung Ihrer Grundkrankheit bei Anwendung dieses Medikamentes oder unerwünschte Wirkungen (cholinerge Effekte) nach relativer Überdosierung des Mittels (siehe auch unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können das Seh- und Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft des Patienten vermindern. 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!

3. Wie ist Kalymin® retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sollten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem halben bis einem Glas Wasser) eingenommen werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie Kalymin® retard nicht im Liegen einnehmen.

Die Retardtablette besitzt eine Bruchrille, die die Einnahme einer halben Retardtablette (90 mg Pyridostigminbromid) ermöglicht. In kleinere Einheiten sollte die Retardtablette nicht zerkleinert werden, da sonst die verzögerte Wirkstoffabgabe in Frage gestellt wird.

Zur Überbrückung eines für die Retardtablette zu kurz dauernden Einnahmeintervalles und bei einem kurzzeitigen Spitzenbedarf ist die Kombination mit den überzogenen Tabletten von Pyridostigminbromid zu 60 mg Wirkstoff möglich.

Beispiel: Ein Patient benötigt für die ungestörte Nachtruhe die letzte Tagesdosis um 22:00 Uhr. Die während der Wachzeit am Tage eingenommenen Retardtabletten von Kalymin® retard wirken jedoch nur bis 18:00 Uhr. Die Zwischenzeit von 18:00 bis 22:00 Uhr wird mit den überzogenen Tabletten von Pyridostigminbromid zu 60 mg Wirkstoff überbrückt.

Wegen der Ähnlichkeit der klinischen Symptome bei Unwirksamkeit des Präparates (myasthene Krise) und bei Überdosierung (cholinerge Krise) ist nach höherer Dosierung bei Auftreten entsprechender Symptome die Abklärung mit einem geeigneten Testverfahren unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich 1 bis 3 Retardtabletten.

Grundsätzlich sind die Dosierung und die Häufigkeit der täglichen Einnahme abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Die oben genannten Mengen können deshalb nur als Orientierung dienen und bedürfen der Anpassung an den Bedarf jedes einzelnen Patienten. Die oben genannten Mengen können unterschritten (die Einnahme einer halben Retardtablette ist möglich) oder in Einzelfällen überschritten werden.

Für Patienten mit Nierenerkrankungen können niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte nach Wirkung individuell bestimmt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kalymin® retard ist erforderlich“).

Bei der Umstellung von Pyridostigminbromid mit 60 mg Wirkstoff auf Kalymin® retard ist zu bedenken, dass Kalymin® retard nicht stärker, sondern nur länger wirkt (6 bis 8 Stunden, gelegentlich auch länger, statt 2 bis 4 Stunden). Die Zahl der jeweils als Einzeldosis eingenommenen Tabletten bleibt gleich, jedoch werden die Retardtabletten innerhalb von 24 Stunden seltener eingenommen.
Beispiel: Ein Patient, der bisher 6-mal täglich 3 überzogene Tabletten zu 60 mg Wirkstoff (= 6 x 3 x 60 mg = 1080 mg pro Tag) eingenommen hat, erhält nun zweimal täglich 3 Retardtabletten Kalymin® retard (= 2 x 3 x 180 mg = 1080 mg).

Meist ist es mit der Umstellung erforderlich, die Dosierung von Kalymin® retard auf den aktuellen Bedarf einzustellen, bei schweren Erkrankungen unter Zuhilfenahme entsprechender Testverfahren. Unter Umständen ist es ratsam, die Einstellung unter stationären Bedingungen durchzuführen.

Durch Infektionen oder andere belastende Faktoren kann die jeweils erforderliche Dosis von Kalymin® retard Schwankungen unterworfen sein. Der behandelnde Arzt sollte dann sofort zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalymin® retard eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen.
Bei Überdosierung von Kalymin® retard kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atmungslähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und – paradoxerweise – beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) können weitere Begleiterscheinungen sein.

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Kalymin® retard oder anderen Cholinergika und in der Verabreichung von 1 bis 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös. Je nach Verhalten der Pulsfrequenz ist diese Dosis gegebenenfalls nach 2 bis 4 Stunden zu wiederholen.

Wenn Sie die Einnahme von Kalymin® retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Kalymin® retard 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
In sehr seltenen Fällen wurde über Hautausschlag berichtet.

Kalymin_retard_180mg_51737305.indd 2 08.03.18 09:48