GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

KALMA® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tryptophan

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist KALMA® und wofür wird es angewendet?

Das in KALMA® enthaltene Tryptophan wirkt schlaffördernd. Tryptophan ist eine Vorstufe des Neurotransmitters Serotonin. Ein Absinken des Serotonin-Spiegels im Gehirn während der nächtlichen Ruhephase kann zu Schlafstörungen führen. Als Serotonin-Vorstufe soll Tryptophan einem Serotonin-Mangel entgegenwirken.

KALMA® wird angewendet
- zur Förderung der Schlafbereitschaft und Erleichterung des Einschlafens bei Schlafstörungen.

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

KALMA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Tryptophan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **schweren Leberfunktionsstörungen** leiden
- wenn bei Ihnen eine **hepatische Enzephalopathie** (Störung der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung) besteht
- wenn bei Ihnen **schwere Nierenerkrankungen** und **Störungen der Nierenfunktion** vorliegen
- wenn Sie unter einem **Dünndarmkarzinoid** (bestimmte Tumorerkrankung) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom) leiden
- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten **Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen** (Monoaminoxidase-Hemmer, Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) behandelt werden oder wenn Sie bestimmte **Appetitzügler** (z.B. Dexfenfluramin) einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von KALMA® mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kalma® einnehmen
- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit **Phenothiazinen** oder **Benzodiazepinen** behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von KALMA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie **Selegilin** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), **Procarbazin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) oder **Furazolidon** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) behandelt werden
- wenn Sie unter **hohem Blutdruck** leiden, da für Tryptophan, den Wirkstoff von KALMA®, sowohl blutdrucksteigernde als auch blutdrucksenkende Wirkungen beobachtet wurden (siehe unter Abschnitt 2: Bei Anwendung von KALMA® mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie gleichzeitig **Dextromethorphan**, einen Wirkstoff, der in vielen freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten ist, einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit KALMA® ist Vorsicht geboten. Fragen Sie vorher Ihren Arzt!

Unter der Behandlung mit Tryptophan-haltigen Medikamenten sind sogenannte Eosinophilie-Myalgie-Erkrankungen aufgetreten, die auf verunreinigte Rohstoffe zurückgeführt wurden. Bei Auftreten einer sogenannten Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen des Immunsystems) zusammen mit Muskel- und Gelenkschmerzen, Krämpfen, Hautveränderungen während oder nach der Behandlung mit Tryptophan ist dies in Betracht zu ziehen. In diesem Fall ist der Arzt über die Tryptophan-Einnahme zu unterrichten und die Behandlung mit Tryptophan sofort abzubrechen.

Vor der Einnahme von KALMA® sollen andere Ursachen für Ihre Schlafstörungen (z.B. depressive Erkrankungen oder andere geistig-seelische Erkrankungen) durch einen Arzt ausgeschlossen werden, da diese besondere Risiken für Sie bergen (siehe unten: Suizidgedanken) und zur Behandlung solcher Erkrankungen eine abweichende und ärztlich überwachte Behandlung erforderlich ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Suizidgedanken
Ihr Arzt wird untersuchen, ob bei Ihnen depressive oder andere psychiatrisch-bedingte Erkrankungen vorliegen. Wenn Sie depressiv sind oder andere psychiatrisch bedingte Erkrankungen haben, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Arzneimitteln wie KALMA® verstärkt sein. Vor der Behandlung mit KALMA® wird Ihr Arzt daher Ihre Depression oder psychiatrisch bedingte Erkrankung entsprechend behandeln.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie KALMA® anwenden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Da zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, ist diese Altersgruppe bislang nicht für eine Behandlung mit Tryptophan vorgesehen.

Anwendung von KALMA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel mit höherer Bindung an bestimmte Bluteiweiße (Plasmaproteine)
Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z.B. Digitoxin: Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) können verstärkt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, um solche Arzneimittel handelt.

Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
Die Wirkung von KALMA® kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

Levodopa (L-DOPA, Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
Die Wirkung von Levodopa kann durch KALMA® abgeschwächt werden.

Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin; Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder auch bestimmten Appetitzüglern (z.B. Dexfenfluramin) kann ein Serotonin-Syndrom auftreten (Stoffwechselstörung mit Verwirrtheit, Erregung, Temperaturerhöhung, Muskelzuckungen, gesteigerten

Reflexen, Zittern, Durchfall und Blutdruckanstieg, in schweren Fällen mit Blutdruckabfall, Koma und Schock).

Diese Wechselwirkungen können auch für andere Hemmstoffe der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva und Lithiumsalzen (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) können verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Behandlung mit Phenothiazinen (Arzneimittel z.B. zur Behandlung schwerer psychischer Störungen; Psychosen) oder Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) traten gelegentlich gesteigertes sexuelles Verlangen, vorübergehende Dyskinesien (unwillkürliche krampfartige Bewegungen besonders im Kopf-, Hals-, und Schulterbereich) und Parkinson-ähnliche Erscheinungen auf.

Schmerzmittel
KALMA® vermindert die Gewöhnungsbildung (Toleranzentwicklung) bei Opiaten (starke Schmerzmittel).

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten KALMA® in dieser Zeit nicht einnehmen, da keine Erfahrungen zur Anwendung von KALMA® in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen. In begründeten Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Anwendung von KALMA® in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit notwendig und möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist KALMA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein/. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene
- täglich 2 Tabletten (entsprechend 1 g Tryptophan).

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt kann diese Dosis auf bis zu 4 Tabletten (entsprechend 2 g Tryptophan) gesteigert werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten 20 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich keine Besserung Ihrer Beschwerden einstellt. Nach 3 bis 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit KALMA® überprüfen.

Über die Langzeitbehandlung mit KALMA® liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von KALMA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Vergiftungen mit Tryptophan, dem Wirkstoff von KALMA®, können zu Erbrechen und Erscheinungen des Serotonin-Syndroms (siehe unter Abschnitt 2.: Bei Anwendung von KALMA® mit anderen Arzneimitteln) führen.

Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von KALMA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von KALMA® abbrechen
Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit KALMA® abbrechen. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Nachwirkende Müdigkeit
- Lichtempfindlichkeit
- Blutdrucksenkende Wirkung bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten sind während der Therapie mit Arzneimitteln, die ebenfalls die Serotonin-Menge im Gehirn beeinflussen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von KALMA® ist erforderlich).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist KALMA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 KALMA® enthält
Der Wirkstoff ist: Tryptophan.

1 Filmtablette enthält 500 mg Tryptophan.

Die sonstigen Bestandteile sind
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 29-32, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Patentblau V (E131), Titandioxid (E171).

Wie KALMA® aussieht und Inhalt der Packung
Türkisfarbene, glänzende, oblonge Filmtablette.
Die Tablette darf nicht geteilt werden.

KALMA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb
STADAvita GmbH, Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H., Internet: www.stadavita.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

9252529 1408

STADAVITA