

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Kalymin 60 N, 60 mg tabletid** Püridostigmiinbromiid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Kalymin 60 N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kalymin 60 N'i võtmist
3. Kuidas Kalymin 60 N'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kalymin 60 N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Kalymin 60 N ja milleks seda kasutatakse**

Kalymin 60 N on kaudne parasümpatomimeetikum, mis inhibeerib ensüüm koliinesteraasi.

#### **Näidustused:**

Kalymin 60 N'i kasutatakse haigusliku lihasnõrkuse (*Myasthenia gravis*), paralüütilise iileuse ja operatsioonijärgse kusepõie lihasnõrkuse (atoonia) raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Kalymin 60 N'i võtmist**

##### **Ärge võtke Kalymin 60 N'i**

- kui olete püridostigmiinbromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on mehhaaniline takistus seedetraktis või kuseteedes
- kui teil on mõni haigus, mille korral on suurenenud bronhide lihaspinge (nt bronhiaalastma ja spastiline bronhiit)
- kui teil on silmapõletik
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine”)

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Seedetrakti haavandite, kilpnäärme ületalitluse (türeotoksikoosi), dekompenseeritud südamepuudulikkuse ja müokardiinfarkti ravis tuleb enne Kalymin 60 N'i kasutamist hoolikalt kaaluda ravist tulenevat kasu ja riske.

Erilist ettevaatust tuleb rakendada ka Kalymin 60 N'i manustamisel patsientidele, kellel on ebanormaalselt aeglane südame löögisagedus (bradükardia), suhkurtõvega patsientidele, neerupuudulikkuse korral (võib olla vajalik kohandada annust), Parkinsoni tõve korral ja pärast seedetrakti operatsiooni.

Kui patsientidel esineb üks või mitu nendest riskifaktoritest, tuleb ravi hoolikalt jälgida (ja vajadusel annust kohandada).

Patoloogilise lihaskõhusega (*myasthenia gravis*) patsiendid vajavad rangelt individuaalset Kalymin 60 N'i annustamist, sõltuvalt haiguse raskusest ja nende ravivastusest (vt lõik 3 „Kuidas Kalymin 60 N'i võtta”).

### **Muud ravimid ja Kalymin 60 N**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kalymin 60 N'i toimet tugevdab kombinatsioon sama toime mehhanismiga ravimite (koliinesteraasi inhibiitorite) või parasümpaatilist närvisüsteemi aktiveerivate ravimitega. Parasümpaatiline närvisüsteem on närvisüsteemi osa, mis kontrollib organismi funktsioone, aga ka teadlikku tahte rakendamist. Kalymin 60 N võib tugevdada morfiini ja selle derivaatide (tugevate valuvaigistite) toimet ja pikendada teatud lihaskõhustite (ravimid lihaste lõõgastamiseks, nt suksinüülkoliin) toimet. Antimuskariinsed ained (nt atropiin) inhibeerivad Kalymin 60 N'i toimet süljenäärmetes, silmades, südames, bronhide lihastes ja sooltes. Toime skeetilihastele jääb muutumatuks.

Kombinatsioon metüültselluloosi või aktiveeritud söe tablettidega takistab toimet, sidudes Kalymin 60 N'i seedetraktist.

Kalymin 60 N'i toimet võivad kahjustada ravimid, mis takistavad impulsi ülekannet närvidele lihastele, nagu mõned antibiootikumid (ained bakteriaalsete infektsioonide raviks, nt streptomütsiin, neomütsiin, kanamütsiin, gentamütsiin, polümüksiin, kolistiin, oksütetratsükliin, klindamütsiin ja linkomütsiin), mõned antiarütmikumid (ained südame rütmihäirete raviks, nt kinidiin, prokaiinamiid ja propranolool), penitsillamiin, liitium, bensodiasepiini tüüpi trankvillisaatorid ja fenotiasiinid (nt kloorpromasiin). Suured kortikosteroidide annused võivad samuti häirida Kalymin 60 N'i toimet. Palun pange tähele, et ülalmainitu võib kehtida ka lähiminevikus manustatud ravimite kohta.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna Kalymin 60 N'i toimet ei ole rasedatel naistel piisavalt uuritud, ei tohi seda raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda absoluutselt hädavajalikuks. Raseduse ajal võib atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite (ravimirühm, millesse Kalymin 60 N kuulub) intravenoosne manustamine vallandada enneaegse sünnituse. Oht on suurim raseduse lõpus.

Kuna Kalymin 60 N'i toimeaine eritub rinnapiima, peate te Kalymin 60 N'i ravi ajal lõpetama rinnaga toitmise. Kui see ravi on absoluutselt hädavajalik, tuleb laps rinnast võõrutada (vt lõik „Ärge võtke Kalymin 60 N'i”).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teie põhihaigus ei ole selle ravimi kasutamisel piisavalt paranenud või kui suhteline üleannustamine põhjustab kõrvaltoimeid (kolinergiline toime), võib teie nägemine ja reaktsioonikiirus, aga ka üldine otsustusvõime olla häiritud (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Teie reaktsioon äkilistele ja ootamatutele sündmustele ei ole enam piisavalt kiire ja spetsiifiline. Sel juhul ärge juhtige sõidukit ega käsitsege elektritööriistu ning veenduge, et olete kindlalt toetatud, kui te töötate.

## **3. Kuidas Kalymin 60 N'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Tavalised annused, v.a juhul, kui arst on teisiti määranud*

Te peate täpselt kinni pidama arsti poolt määratud annustest. Mitte mingil juhul ei tohi annuseid muuta ilma esmalt arstiga nõu pidamata.

#### Haiguslik lihasnõrkus (Myasthenia gravis)

Algavate sümptomite raviks võetakse ööpäevase koguannusena 30...60 mg püridostigmiinbromiidi jaotatuna 3...6 üksikannuseks, mille jaoks soovitatakse kasutada 10 mg toimeaine sisaldusega tablette. Kaugemale arenenud haiguse korral võetakse 1...3 tabletti Kalymin 60 N 2...4 korda ööpäevas (120...720 mg püridostigmiinbromiidi ööpäevas).

Püridostigmiinbromiidi annustamine peab *myasthenia gravis* 'e korral olema rangelt individuaalne vastavalt haiguse raskusele ja ravile. Selle haiguse korral tuleb käsitleda antud annustamisjuhiseid ainult lähtepunktidena.

#### Paraliitiline iileus ja postoperatiivne kusepõie atoonia

1 tablett Kalymin 60 N (60 mg püridostigmiinbromiidi) iga nelja tunni järel sisse võtta.

*Imikutel, kooliealistel ja väikelastel* ei soovitata antud ravimit toimeaine suure sisalduse tõttu kasutada.

#### Neeruhaigustega patsiendid

Patsientidel, kellel on raske neerufunktsiooni kahjustus või neerupuudulikkus võib Kalymin 60 N toime olla pikenenud. Vajalikuks võib osutada väiksemate annuste kasutamine, kuna püridostigmiinbromiid eritub peamiselt muutumatu neerude kaudu. Seetõttu annustada individuaalselt vastavalt toime avaldumisele.

Kui teil esinevad sellised seisundid, rääkige sellest palun oma arstile.

#### Manustamisviis

Võtke tablette koos mõningase koguse vedelikuga (nt pool klaasitäit vett). Üldiselt jaotatakse teie individuaalne ööpäevane annus arsti poolt 2...6 üksikannuseks.

Tablettidel on poolitusjoon, nii et neid saab jagada kaheks võrdseks annuseks. See võimaldab võtta korraga ka pool tabletti.

#### *Ravi kestus*

Ravi kestuse määrab arst vastavalt haiguse iseärasustele.

Kui teile tundub, et Kalymin 60 N'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te võtate Kalymin 60 N'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamisel võtke kindlasti ühendust oma arstiga.

Kalymin 60 N'i suurte annuste võtmine (üleannustamine) võib vallandada kolinergilise kriisi (kriis, mida põhjustab koliinesteraasi inhibiitorite üleannustamine, mille hulka kuulub ka Kalymin 60 N). Muuhulgas (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“) kaasneb selle kriisiga eristatav või isegi süvenev lihasnõrkus kuni halvatuseni - **oht hingamislihaste halvatus tekkeks!** Võivad tekkida ka vererõhu langus kuni vereringe seiskumiseni, südame löögisageduse aeglustumine kuni südameseiskumiseni või paradoksaalselt südame löögisageduse tõus (reflektoorne tahhükardia). Sellisel juhul tuleb ravi otsekohe katkestada ning kutsuda kiirabi (arst annab vältimatut esmaabi: manustab 1...2 mg atropiinsulfaati aeglaselt intravenoosselt ning vastavalt pulsisagedusele võib seda 2...4 tunni möödudes korrata).

#### **Kui te unustate Kalymin 60 N'i võtta**

Kui olete Kalymin 60 N'i võtnud liiga vähe või ühe annuse võtmise unustanud, ärge võtke tagantjärele suuremat annust või unustatud annust lisaks, vaid jätkake edasi endise manustamisplani järgi. Kahtluse korral konsulteerige oma arstiga.

#### **Kui te lõpetate Kalymin 60 N'i võtmise**

Ilma esmalt oma arstiga konsulteerimata ei tohi ravi lõpetada, kuna vastasel juhul võib tekkida haigussümptomite taastumine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgnevatel esinemissagedustel:

Väga sage:	( $\geq 1/10$ )
Sage:	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt:	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
Harv:	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv:	( $< 1/10\ 000$ )
Teadmata:	Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

##### *Närvisüsteemi häired*

Teadmata: lihastreemor (lihasvärin)

##### *Silma kahjustused*

Teadmata: lakrimatsioon (pisaravool), akomodatsiooni häired (silmade kohanemise häired)

##### *Südame häired*

Teadmata: bradüarütmia (südameaeglusega kaasnev rütmihäire)

##### *Vaskulaarsed häired*

Teadmata: hüpotensioon (madal vererõhk)

##### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiimumi häired*

Teadmata: liigne sekretsioon bronhidest

##### *Seedetrakti häired*

Teadmata: süljeerituse suurenemine, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Harv: lööve

Teadmata: higistamine

##### *Lihaskoe ja sidekoe kahjustused*

Teadmata: lihasspasm, lihasnõrkus

##### *Neerude ja kuseteede häired*

Teadmata: põie tühjendamise raskused

##### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Teadmata: sooleperistaltika suurenemisest põhjustatud valu

Need kõrvaltoimed võivad olla üleannustamise sümptomiteks. Vt ka lõik 3 „Kui te võtate Kalymin 60 N'i rohkem kui ette nähtud“.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Kalymin 60 N'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg 6 kuud pärast esmakordset avamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Kalymin 60 N sisaldab

- Toimeaine on püridostigmiinbromiid. Üks tablett sisaldab 60 mg püridostigmiinbromiidi.
- Teised koostisosad on magneesiumstearaat, povidoon K25, glutamiinhappevesinikkloriid, sadestatud ränidioksiid, kolloidne ränidioksiid, veevaba, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos ja puhastatud vesi.

-

### Kuidas Kalymin 60 N välja näeb ja pakendi sisu

Kalymin 60 N tabletid on valged piklikud poolitusjoonega tabletid, mis on ligikaudu 17 mm pikad.  
Need on saadaval presskorgiga merevaiguvärvi viaalides 100-tabletilises pakendis. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootja:

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2015.