

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Calmesan, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Doksülamiinvesiniksuktsinaat

Kasutamiseks täiskasvanutel

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 Calmesan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calmesan'i võtmist
3. Kuidas Calmesan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calmesan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Calmesan ja milleks seda kasutatakse

Calmesan on rahustava toimega ravim (antihistamiin, rahusti).

Calmesan'i kasutatakse aeg-ajalt esineva unetuse (raskendatud uinumine ja öised ärkamised) lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Calmesan'i võtmist

Ärge võtke Calmesan'i:

- kui olete doksülamiini, teiste antihistamiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ägeda astmahoo korral;
- kui teil on kitsa nurga glaukoom,
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on eesnäärme suurenemine (prostata hüpertroofia) ja esineb uriinipeetus;
- ägeda mürgistuse korral alkoholi, uinutite või valuvaigistite või psühhotroopsete ravimitega (neuroleptikumid, trankvillisaatorid, antidepressandid, liitium);
- kui teil on epilepsia;
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks (ravimid, mida kasutatakse depressiooni, Parkinsoni tõve või muude haiguste raviks, näiteks moklobemiid, fenelsiin ja tranüültsüpromiin, isokarboksasiid, linesoliid, metüleensinine, prokarbasiin, rasagiliin ja selegiliin).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Calmesan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksa- või neerukahjustus;
- kui teil on olemasolev südamehaigus ja kõrge vererõhk (sest vajalikuks võib osutada südamealglükoosi regulaarne jälgimine);
- kui teil esinevad kroonilised hingamishäired ja astma;
- kui teie maolukuti ei sulgu korralikult ja maosisaldis voolab tagasi söögitorru (gastroösofageaalne refluks);

- kui teil on erosioon mao või soolestiku algusosa limaskestalt või püloroduodenaalne obstruktsioon (raskendatud toidu liikumine maost soolde).

Kindlustage piisav uneaeg (vähemalt 8 tundi), et teie reaktsioonivõime ei oleks järgmisel hommikul mõjutatud.

Eriti ettevaatlik peab olema ka patsientide puhul, kellel on ajukoore kahjustusest tingitud neuroloogilised sümptomid ja on esinenud krampe, sest juba väikeste doksülamiini annuste võtmine võib vallandada *grand mal* hood.

Kui olete üle 65 aasta vanune, võivad teil suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed. Lisaks on suurenenud kukkumisoht.

Mõju diagnostilistele testidele

See ravim võib mõjutada allergia diagnoosimiseks tehtavaid nahateste, mistõttu on soovitatav ravimi võtmine lõpetada vähemalt kolm päeva enne testide tegemist ja teavitada arsti.

Lapsed ja noorukid

Lapsi ja noorukeid ei tohi Calmesan'iga ravida, sest doksülamiini ohutus ja efektiivsus õist und soodustava vahendina ei ole lastel ja alla 18-aastastel noorukitel tõestatud.

Muud ravimid ja Calmesan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita saadaolevaid ravimeid.

Ärge võtke Calmesan'i koos monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega. Calmesan'i ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorite samaaegsel kasutamisel võib tekkida vererõhu langus, kesknärvisüsteemi ja hingamise suurenenud pärssimine.

Kooskasutamisel võivad tugevneda Calmesan'i ja järgmiste ravimite toimed:

- kesknärvisüsteemi toimivad ravimid (nagu psühhotroopsed ravimid, uinutid, valuvaigistid, anesteetikumid, krambivastased ravimid);
- muud antikoliinergilise toimega ravimid (nt Parkinsoni tõve ravim biperideen ja depressiooni raviks kasutatavad tritsüklilised antidepressandid), mis võib viia näiteks eluohtriku sooleparalüüsi, uriinipeetuse ja silmasisese rõhu ägeda tõusuni.

Järgmiste ravimite toime võib nõrgeneda:

- fenütoiin (krambiravim);
- neuroleptikumid.

Calmesan'i samaaegsel kasutamisel:

- koos kesknärvisüsteemi toimivate vererõhku langetavate ravimitega (guanabens, klonidiin, alfa-metüüldopa) võib tekkida suurenenud väsimus ja nõrkus.
- võivad väheneda teistest ravimitest (nt aminoglükosiidantibiootikumid, mõned valuvaigistid, mõned diureetikumid) põhjustatud algava sisekõrvakahjustuse sümptomid.
- võidakse saada valenegatiivsed nahatestide tulemused.
- ei tohi adrenaliini manustada (sest see võib viia veresoonte laienemise, vererõhu languse ja südame löögisageduse kiirenemiseni).

Calmesan koos toidu ja joogiga

Alkohol võib ettearvamatult muuta doksülamiini toimet. Calmesan-ravi ajal tuleb alkoholi tarvitamisest hoiduda.

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.

Calmesan'i tohib raseduse ajal võtta ainult juhul, kui arst seda selgelt soovitab.

Kuna toimeaine eritub rinnapiima, tuleb ravi ajal imetamine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Isegi kui ravimit kasutatakse soovitude järgi, võib see muuta reaktsioonivõimet sellisel määral, mis mõjutab aktiivselt liikluses osalemise või masinatega töötamise võimet. See on veelgi enam väljendunud koostoimes alkoholiga. Te ei ole enam võimeline ootamatutele ja äkilistele sündmustele piisavalt kiiresti ja eesmärgipäraselt reageerima.

Ärge juhtige autot ega muid sõidukeid. Ärge töötage elektriliste tööriistade ega masinatega. Ärge töötage ilma kindla jalgealuseta.

Calmesan sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Calmesan sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Calmesan'i võtta

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

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud võtavad 1 tableti (vastab 25 mg doksülaamiinsuktsinaadile) umbes pool tundi kuni tund aega enne magamaminekut. Raskete unehäirete korral võib maksimaalse annusena võtta 2 tabletti (vastab 50 mg doksülaamiinsuktsinaadile).

Neeru- või maksatalitluse langusega patsientidel ning eakatel või nõrgestatud organismiga patsientidel, kes on tundlikumad doksülaamiini toimete suhtes, tuleb annust vähendada. Annuste manustamiseks, mida see ravimpreparaat ei võimalda, on saadaval teised preparaadid.

Manustamisviis

Calmesan on ette nähtud suukaudseks manustamiseks.

Tablett tuleb neelata koos klaasi veega.

Poolitusjoon on ainult tableti poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, kui te ei saa tervet tabletti neelata.

Kui te võtate Calmesan'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise esialgsed nähud võivad olla kesknärvisüsteemi sümptomid, näiteks rahutus, lihasreflekside tugevnemine, teadvuse kaotus, hingamisdepressioon ja südameseiskus. Muud üleannustamise nähud on pupillide laienemine, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), palavik, kuum punetav nahk ja limaskestade kuivus. Nende sümptomite tekkimisel tuleb kohe ühendust võtta arstiga.

Lisaks on üleannustamise järgselt kirjeldatud lihaskiudude lagunemist (rabdomüolüüs).

Teie arst otsustab, mida teha.

Seedetrakti vaevuste, kesknärvisüsteemi häirete, suukuivuse, põietühjendamise häirete (urineerimishäirete) ja nägemishäirete korral peab arst rakendama vajalikke meetmeid sõltuvalt sümptomist.

Kui te unustate Calmesan'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

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.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- krambid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- vererakkude häired (nt punavereliblede ebanormaalne lagunemine, vereliistakute või valgevereliblede arvu vähenemine);
- eluohtlik sooleparalüüs (soole halvatus).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- neerupealise kasvajaga (feokromotsütoom) patsientidel võivad kasvajast vabaneda ained, millel on väga tugev toime südame-veresoonkonnale;
- keskendumisraskused, depressioon, reaktsiooniaja pikenemine;
- „paradoksaalsed“ reaktsioonid, nagu rahutus, ärevus, pingetunne, unetus, hirmuunenäod, segasus, hallutsinatsioonid, värisemine;
- pearinglus, uimasus, peavalu;
- vegetatiivsed kõrvaltoimed, näiteks silmade fokuseerimisraskused, suukuivus, ninakinnisuse tunne, silmasisese rõhu tõus, kõhukinnisus, urineerimishäired, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, söögiisu kadumine või suurenemine, kõhuvalu;
- pöörlemistunne (vertiigo), kumin kõrvus;
- südame löögisageduse kiirenemine või ebakorrapärane südametegevus, olemasoleva südamepuudulikkuse süvenemine, EKG muutused;
- kõrge või madal vererõhk;
- hingamisfunktsiooni häireid võib põhjustada lima tihkenemine, bronhide sulgus või ahenemine;
- maksatalitluse häired (kolestaatiline ikterus);
- allergilised nahareaktsioonid ja valgustundlikkus (vältida otsest päikese käes viibimist);
- lihaskramplikus;
- nõrkus, kehatemperatuuri regulatsiooni häired.

Pärast pikaajalist igapäevast kasutamist võivad ravi järsu lõpetamise korral uuesti tekkida unehäired raskemal kujul.

Märkus:

Kõrvaltoimete esinemissagedust ja raskust saab vähendada ööpäevaste annuste hoolika ja individuaalse kohandamise teel. Kõrvaltoimete tekkeoht on suurem eakatel patsientidel ning neil võib esineda ka suurem kukkumisoht.

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.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Calmesan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Calmesan sisaldab

Toimeaine on doksülamiinvesiniksuktsinaat.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg doksülamiinvesiniksuktsinaati.

Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400 tableti kattes. Vt lõik 2 „Calmesan sisaldab laktoosi“, „Calmesan sisaldab naatriumi“.

Kuidas Calmesan välja näeb ja pakendi sisu

Calmesan õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni peaaegu valged, ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti mõõdud: 12 mm x 6 mm. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Calmesan on saadaval pappkarpides, mis sisaldavad 7, 10, 14 või 20 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.