

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss KALMA® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

KALMA®

Wirkstoff: Tryptophan

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tryptophan.

1 Filmtablette enthält 500 mg Tryptophan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-di-methylaminoethyl)-methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Povidon K 29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Patentblau V (E131), Titandioxid (E171)

KALMA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

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

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

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

hergestellt von: STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

1.3 Anwendungsgebiete

KALMA® fördert die Schlafbereitschaft und erleichtert das Einschlafen bei Schlafstörungen.

2. Was müssen sie vor der Einnahme von KALMA® beachten?

2.1 KALMA® darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tryptophan oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, hepatischer Enzephalopathie (Störungen der Gehirnfunktion infolge chronischer Lebererkrankung), schweren Nierenerkrankungen und Störungen der Nierenfunktion, Dünndarmkarzinoid (bestimmten Tumorerkrankungen) mit Herzschädigung (Hedinger-Syndrom)

- wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern, Serotonin-Wiederaufnahmehemmern) behandelt werden oder wenn Sie den Appetitzügler Dexfenfluramin einnehmen (siehe auch Abschnitt 2.3).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von KALMA® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie KALMA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nehmen Sie KALMA® nur nach ausdrücklicher Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wegen einer seelischen Erkrankung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2.3).

Nehmen Sie KALMA® ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie mit anderen Hemmstoffen der Monoaminoxidase wie Selegilin (Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) behandelt werden.

Da Tryptophan blutdrucksteigernd wirken kann, sollten Sie vor Einnahme von KALMA® ebenfalls erst Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Dextromethorphan, einem Wirkstoff, der in vielen freiverkäuflichen Hustenmitteln enthalten ist. Fragen Sie vorher Ihren Arzt!

Unter der Behandlung mit Tryptophan-haltigen Medikamenten sind so genannte Eosinophilie-Myalgie-Erkrankungen aufgetreten, die auf verunreinigte Rohstoffe zurückgeführt wurden. Bei Auftreten einer so genannten 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.

a) Kinder und Jugendliche

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

b) Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu KALMA® interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

c) Verkehrstüchtigkeit und das 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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche Wechselwirkungen zwischen KALMA® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Die Wirkungen von Arzneimitteln mit höherer Bindung an Plasmaproteine (z. B. Digitoxin: Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche) können verstärkt werden.

Antiepileptika (Mittel gegen Anfallsleiden)

Die Wirkung von KALMA® kann durch Carbamazepin verstärkt und durch Phenytoin abgeschwächt werden.

Levodopa (L-DOPA, Arzneimittel gegen Parkinsonkrankheit)

Die Wirkung von Levodopa kann durch Tryptophan abgeschwächt werden.

Psychopharmaka

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern oder Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin) oder auch dem Appetitzügler 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 gegen Parkinsonkrankheit), Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs) oder Furazolidon (Arzneimittel gegen Infektionen) nicht ausgeschlossen werden. Die Wirkungen von trizyklischen Antidepressiva und Lithiumsalzen können verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Behandlung mit Phenothiazinen oder Benzodiazepinen 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.

3. Wie ist KALMA® einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt KALMA® nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da KALMA® sonst nicht richtig wirken kann.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene nehmen täglich 2 Filmtabletten KALMA® (entsprechend 1 g Tryptophan).

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

Nehmen Sie die Filmtabletten 20 – 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Nach 3 bis 4 Wochen sollte Ihr Arzt die Notwendigkeit der Weiterbehandlung mit KALMA® überprüfen.

Über die Anwendung in der Langzeitbehandlung liegen keine Erfahrungen vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von KALMA® zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge KALMA® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Tryptophan, dem Wirkstoff von KALMA®, sind nur bei erheblichen Überdosierungen zu erwarten und äußern sich als Erbrechen und mit Erscheinungen des Serotonin-Syndroms (siehe Wechselwirkungen).

Bitte informieren Sie im Verdachtsfall einen Arzt. Als ärztliche Maßnahme wird eine symptomatische Behandlung unter ständiger Kontrolle und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen empfohlen.

3.4 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann KALMA® Nebenwirkungen haben.

4.1 Nebenwirkungen

Schwindel, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und nachwirkende Müdigkeit können auftreten.

KALMA® kann bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck blutdrucksenkend wirken.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen setzen Sie KALMA® bitte ab, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Wie ist KALMA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

1. Juli 2005

9210582 0507
12948

STADA



Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: