

Písomná informácia pre používateľa

Calmaben 50 mg obalené tablety difenhydramínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calmaben a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calmaben
3. Ako užívať Calmaben
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calmaben
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calmaben a na čo sa používa

Difenhydramínium-chlorid, aktívna zložka lieku Calmaben, je liečivo, ktoré pôsobí proti alergii a svrbeniu, a vo veľkých dávkach tlmí činnosť mozgu.

Calmaben je liek na spanie, ktorý sa používa na krátkodobú liečbu ťažkostí so zaspávaním a udrжанím spánku.

Poznámka:

Nie všetky poruchy spánku vyžadujú užívanie tabliet na spanie. Často sprevádzajú telesné alebo psychogénne ochorenia, ktoré možno ovplyvniť inými liekmi alebo liečbou základného ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calmaben

Neužívajte Calmaben

- ak ste alergický na difenhydramínium-chlorid, na iné antihistaminiká (lieky na liečbu alergií)
- alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akútny astmatický záchvat,
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, napr. pri glaukóme,
- ak máte alebo ste mali nádor nadobličiek,
- ak máte hypertrofiu (zväčšenie) prostaty s tvorbou zvyškového moču,
- ak máte epilepsiu,
- ak máte vrodený syndróm predĺženého „QT intervalu“ (zmeny na EKG),
- ak máte nepravidelnú činnosť srdca alebo alebo jej spomalenie,
- ak súčasne užívate lieky, ktoré môžu predlžovať „QT interval“ na EKG, ako sú napr. lieky pôsobiace proti arytmií (nepravidelnosti srdcovej činnosti),
- ak máte nedostatok horčíka a draslíka,
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak ste požíli alkohol alebo ste užili lieky na liečbu depresie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Calmaben obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte chronickú chorobu pľúc, zúžené dýchacie cesty a astmu,
- ak máte zúžený pylorus (vrátnik) a funkčnú poruchu vstupu do žalúdka,
- ak máte zhoršenú funkciu pečene
- ak potrebujete byť plne sústredený nasledujúce ráno nemali by ste užiť Calmaben po polnoci. Ak je po užití lieku Calmaben doba spánku nedostatočná, môžete očakávať rannú únavu.
- ak ste tehotná. Ak otehotniete oznámte to svojmu lekárovi.
- ak sa chystáte vykonať testy na alergiu neužívajte tento liek.

Deti

Calmaben nesmú užívať deti vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a Calmaben

Calmaben a iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Calmaben sa nemá užívať súčasne s inými liekmi obsahujúcimi difenhydramínium-chlorid vrátane liekov na vonkajšie použitie (aplikovaných lokálne).

Nesmú sa podať súčasne ani difenhydramínium-chlorid a inhibítory monoaminoxidázy (určité lieky na liečbu depresie), pretože to môže viesť k poklesu krvného tlaku a k poruchám funkcií centrálného nervového systému a ťažkostiam s dýchaním.

Nesmú sa súčasne užívať lieky, ktoré môžu predlžovať „QT interval“ na EKG (napr. lieky proti nepravidelnosti srdcovej činnosti).

Užitie lieku Calmaben spolu s liekmi, ktoré znižujú krvný tlak, môže viesť k zvýšenej únave.

Súčasné užitie Calmabenu a

- liekov obsahujúcich atropín alebo liekov na liečbu parkinsonského syndrómu (biperidén) alebo na liečbu depresie môže spôsobiť život ohrozujúce zastavenie činnosti čriev, zadržanie moču alebo zvýšený vnútroočný tlak.
- liekov pôsobiacich tlmivo na centrálny nervový systém, ako sú lieky na spanie, narkotiká, lieky proti bolesti obsahujúce opioidy, psychotropné látky a alkohol, môže viesť k nepredvídateľnému vzájomnému zosilneniu ich účinkov, čo vedie k zmene reakcií, schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Calmaben môže viesť k falošne negatívnym výsledkom alergických testov. Preto jeho užívanie má byť ukončené aspoň 72 hodín pred ich vykonaním.

Calmaben a jedlo, nápoje a alkohol

Calmaben sa nemá užívať súčasne s alkoholom alebo alkoholickými nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Calmaben nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo dojčia.

Calmaben nesmú užívať ženy, ktoré plánujú otehotniť, alebo si myslia, že sú tehotné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Upozornenie: tento liek môže ovplyvniť vaše reakcie a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Calmaben spôsobuje ospalosť, znižuje schopnosť reagovať a tým znižuje vašu schopnosť aktívne sa zúčastniť na cestnej premávke a obsluhovať stroje. Tento účinok je zvýšený v spojení s alkoholom.

Calmaben obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Calmaben

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, dospelievajúci a deti vo veku nad 12 rokov majú užiť 1 tabletu 30 minút pred uložením sa na spánok s dostatočným množstvom nealkoholickej tekutiny.

Zabezpečte dostatočné trvanie spánku v dĺžke 7-8 hodín, aby sa znížilo riziko nežiaducich vplyvov na vaše reakcie, najmä na schopnosť aktívne sa zúčastniť na cestnej premávke nasledujúce ráno.

Použitie u detí

Calmaben nie je určený pre deti do 12 rokov.

Neužívajte viac ako jednu obalenú tabletu; liečba má byť čo najkratšia.

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa očakávané zlepšenie nedostavilo, je potrebné okamžite vyhľadať lekára.

V prípade pretrvávajúcich porúch spánku sa má užívanie lieku ukončiť najneskôr po dvoch týždňoch a ďalšie užívanie sa má konzultovať s lekárom.

Ak užijete viac Calmabenu, ako máte

Ak spozorujete príznaky predávkovania, ihneď kontaktujte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.

Príznakom predávkovania je porucha vedomia, zmenené stavy vedomia, halucinácie, úzkosť, podráždenie, nepokoj, kŕče, horúčka, sčervenanie kože a suché sliznice, rozšírené zornice, nepravidelnosť srdcovej činnosti a jej zrýchlenie.

Informácia pre lekára:

Liečba predávkovania:

Symptomatická liečba intoxikácie difenhydramíniom-chloridom podpornými prostriedkami, ako sú umelá ventilácia, intravenózne podanie tekutín a vonkajšie ochladzovanie v prípade prehriatia, sú vo väčšine prípadov dostačujúce.

Odporúča sa výplach žalúdka. Keďže difenhydramíniom-chlorid má anticholinergné vlastnosti, výplach žalúdka môže byť užitočný dokonca niekoľko hodín po predávkovaní.

V prípade poklesu krvného tlaku sa môžu použiť vazopresory ako noradrenalín alebo fenylefrín. Nesmie sa však podať adrenalín, pretože ten môže paradoxne krvný tlak ešte viac znížiť. Kŕče je možné zvládnuť intravenóznym podaním diazepamu. Nepodávajte stimulanciá!

Ako antidotum pri predávkovaní difenhydramíniom-chloridom je možné podať fyzostigmín (intravenózne v dávke 0,02-0,06 mg/kg telesnej hmotnosti) aj niekoľkokrát, keď anticholinergné príznaky ustupujú. V prípade predávkovania fyzostigmínom sa odporúča atropín.

Ak zabudnete užiť Calmaben

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Calmaben

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Hodnotenie nežiaducich účinkov podľa nasledovnej frekvencie ich výskytu:

Veľmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Menej časté:	≥1/1000 až <1/100
Zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme:	frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: sucho v ústach, nose a hrdle.

Zriedkavé: alergické kožné reakcie a precitlivenosť kože na svetlo (je potrebné vyvarovať sa priamemu slnečnému žiareniu).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: bolesti hlavy

Veľmi zriedkavé: reakcie z precitlivenosti

Poruchy nervového systému

Menej časté: v závislosti od individuálnej citlivosti najčastejšie zaznamenané boli vedľajšie účinky ako ospalosť, závraty, slabá sústredenosť počas nasledujúceho dňa, najmä v prípade nedostatočnej dĺžky spánku po užití lieku.

Veľmi zriedkavé: najmä u detí: paradoxné reakcie v podobe podráždenosti, ako nepokoj, podráždenosť, nervozita, stavy úzkosti, tras alebo nespavosť.

Poruchy oka

Zriedkavé: poruchy videnia

Veľmi zriedkavé: zvýšený vnútroočný tlak

Poruchy gastrointestinálneho traktu (žalúdočno-črevného systému)

Menej časté: gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) ťažkosti (pocit na vracanie, vracanie, hnačka, zápcha, gastroezofageálny reflux (návrat obsahu žalúdka do pažeráka sprevádzaný pálením, pichaním alebo bolesťou)

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: porucha funkcie pečene (žltacka) bola pozorovaná v niektorých prípadoch počas liečby antihistaminikami (liekmi na liečbu alergie)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: krvná dyskrázia (nerovnováha krvných zložiek)

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: poruchy močenia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: svalová slabosť

Náhle prerušenie dlhšieho užívania difenhydramínium-chloridu môže viesť k prechodnému zvýšeniu porúch spánku.

Rovnako ako pri iných liekoch na spanie je pri dlhšom nevhodnom užívaní možný vznik závislosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calmaben

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liek sa nemá užiť pred vykonaním testov na alergiu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calmaben obsahuje

Liečivo je difenhydramínium-chlorid 50 mg v jednej tablete.

Pomocné látky sú: kopovidón, krosopovidón, maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, arabská guma, sacharóza, mastenec, metylcelulóza, uhličitan vápenatý, povidón, oxid titaničitý, glycerol, bezvodý koloidný oxid kremičitý, upravený montánný vosk.

Ako vyzerá Calmaben a obsah balenia

Vzhľad lieku: obojstranne vypuklé, okrúhle, hladké obalené tablety bielej farby.

Veľkosti balenia: 10 alebo 30 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Salzbergstraße 96, A-6067 Absam, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.