

UPUTSTVO ZA LEK



Calmaben[®], 50 mg, obložene tablete
INN: difenhidramin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Calmaben i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Calmaben
3. Kako se uzima lek Calmaben
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Calmaben
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Calmaben i čemu je namenjen

Način delovanja:

Difenhidramin hidrohlorid, aktivna supstanca leka Calmaben, primenjuje se u terapiji alergija, za sprečavanje svraba i kao hipnotik (lek za spavanje) u terapiji nesanicе (problema sa spavanjem).

Zbog izraženog delovanja na izazivanje sna, lek Calmaben olakšava uspavlјivanje i produžava vreme spavanja. Dejstvo leka Calmaben obično nastupa u roku od 30 minuta nakon uzimanja.

Terapijske indikacije:

Lek Calmaben je hipnotik (lek za spavanje) i koristi se za kratkotrajnu terapiju nesanicе (problema sa spavanjem).

Napomena: Ne zahtevaju svi poremećaji spavanja upotrebu hipnotika (lekova za spavanje). Ovakvi poremećaji su često posledica fizičkih i mentalnih poremećaja, a mogu takođe nastati pod uticajem drugih mera i terapija u lečenju već postojećih oboljenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Calmaben

Lek Calmaben ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (difenhidramin hidrohlorid) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate napad akutne astme.
- Ukoliko imate povišen očni pritisak (glaukom).
- Ukoliko imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom).
- Ukoliko imate uvećanu prostatu sa otežanim mokrenjem.
- Ukoliko imate epilepsiju.
- Ukoliko imate urođene srčane poremećaje u EKG-u (produženo trajanje QT intervala).
- Ukoliko imate nepravilan ili usporen srčani rad.
- Ukoliko istovremeno uzimate i lekove protiv nepravilnog srčanog ritma.
- Ukoliko imate snižene koncentracije natrijuma i magnezijuma u krvi.
- Ukoliko ste trudni ili doјite bebu.
- Ukoliko pijete alkohol ili uzimate lekove protiv depresije (poznate kao MAO inhibitori).
- Lek Calmaben se ne sme primenjivati kod dece ispod 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Calmaben.

Obratite posebnu pažnju:

- Ukoliko imate hroničnu bolest pluća poput trajnog suženja disajnih puteva (opstruktivna bolest) ili astmu.
- Ukoliko imate suženje završnog dela želuca ili poremećaj funkcije želuca.
- Ukoliko imate oštećenje funkcije jetre.
- Ukoliko narednog jutra treba da budete potpuno koncentrisani, nemoјte uzimati lek Calmaben nakon ponoći. Ukoliko se ne naspavate dovoljno nakon uzimanja leka Calmaben, uјutro možete imati znake umora.
- Ukoliko ste trudni. U slučaju trudnoće, morate se odmah konsultovati sa lekarom.
- Ukoliko treba da sprovedete alergijske testove, nemoјte uzimati ovaj lek.

Lek Calmaben se mora čuvati van domašaja dece.

Deca i adolescenti

Lek Calmaben nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i Calmaben

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Calmaben u kombinaciji sa drugim lekovima može uticati na njihovo dejstvo i obrnuto.

Lek Calmaben ne treba uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže difenhidramin hidrohlorid,

uključujući i lekove koji se primenjuju lokalno.

Tokom terapije lekom Calmaben treba izbegavati alkohol ili alkoholna pića. Takođe, ovaj lek i MAO inhibitori (lekovi protiv depresije) ne smeju se uzimati istovremeno, kako bi se izbegli pad krvnog pritiska, poremećaji centralnog nervnog sistema i poremećaji disanja.

Istovremenu primenu sa lekovima u terapiji poremećaja EKG-a (npr. lekova za poremećaj srčanog ritma) treba izbegavati.

Lekovi koji snižavaju krvni pritisak mogu dovesti do povećanog umora kada se uzimaju istovremeno sa lekom Calmaben.

Istovremena primena leka Calmaben sa:

- lekovima koji sadrže atropin, biperiden (u terapiji Parkinsonove bolesti) ili antidepresivima može dovesti do, po život opasne, paralize creva, zadržavanja urina ili povećanog očnog pritiska.

- lekovima koji umanjuju funkciju centralnog nervnog sistema kao npr. tablete za spavanje, anestetici, opiodi, lekovi protiv bolova, psihotropni lekovi i alkohol, mogu neočekivano pojačati njihovo delovanje.

Ovo može da utiče na sposobnost reagovanja, upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Calmaben može uzrokovati pojavu lažno negativnih rezultata u alergološkim testovima. Stoga njegovu upotrebu treba obustaviti najmanje 72 sata pre zakazanog testiranja.

Uzimanje leka Calmaben sa hranom i pićima

Hrana i piće ne utiču na uzimanje leka Calmaben.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Calmaben ne smete primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

Žene koje planiraju trudnoću ili misle da su trudne, ne smeju uzimati lek Calmaben. Molimo Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upozorenje: Ovaj lek može smanjiti sposobnost reagovanja i upravljanja: lek Calmaben izaziva pospanost i smanjuje osećaj odgovornosti, a time i sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Ovo se naročito odnosi na istovremenu primenu sa alkoholom.

Lek Calmaben sadrži saharozu

Lek Calmaben sadrži saharozu (šećer). U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Calmaben

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom..

Uobičajena doza za odrasle je jedna obložena tableta 30 minuta pre spavanja sa dosta bezalkoholnog pića (npr. 1 čaša vode).

Treba obezbediti 7-8 sati sna kako bi se izbegle negativne posledice usporenih reakcija sledećeg jutra, a naročito smanjenje sposobnosti upravljanja motornim vozilom.

Ne uzimati više od jedne obložene tablete; trajanje terapije treba da bude što je moguće kraće.

Ako poremećaji sna i dalje traju, terapiju treba prekinuti najkasnije nakon dve nedelje i ponovo ispitati razloge njihovog nastanka.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Calmaben nije pogodan za decu mlađu od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Calmaben nego što treba

Ako se pojave znaci predoziranja, molimo odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolnici.

Simptomi predoziranja su promenjeno stanje svesti, zatim pojava halucinacija, anksioznosti, uznemirenosti, nemira, napada, groznice, crvenila kože i sušenje sluzokože, raširene zenice, poremećaji srčanog ritma i lupanje srca.

Napomena za lekare:

Terapijske mere: za terapiju predoziranja difenhidramin hidrohloridom, u većini slučajeva dovoljne su simptomatske mere kao što su veštačko disanje, intravenska hidratacija i rashlađivanje u slučaju hipertermije. Treba sprovesti ispiranje želuca; zbog antiholinergičkih svojstava difenhidramina ovo može biti korisno i nekoliko sati nakon predoziranja. Ukoliko dođe do pada krvnog pritiska, mogu se koristiti vazopresorni lekovi kao što su noradrenalin ili fenilefrin. Međutim, ne treba davati adrenalin jer on može dodatno sniziti krvni pritisak. Konvulzije se mogu kontrolisati intravenski datim diazepamom. Ne primenjivati stimulanse. Kada se antiholinergički simptomi povuku, kao antidot za predoziranje difenhidramin hidrohloridom, mogu se primeniti višestruke doze fizostigmina (0,02-0,06 mg/kg telesne mase i.v.). U slučaju predoziranja fizostigminom preporučuje se atropin.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Calmaben

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Calmaben

Ako nakon duže terapije naglo prestanete da uzimate lek Calmaben, poremećaji spavanja se mogu privremeno vratiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Procena neželjenih dejstava zasnovana je na sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Pri primeni leka Calmaben, moguća je pojava sledećih neželjenih dejstava:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Povremena: sušenje usta, nosa i grla

Retka: alergijske kožne reakcije, osetljivost kože na direktnu sunčevu svetlost (izbegavati sunčevu svetlost)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Retka: glavobolja

Veoma retka: reakcije preosetljivosti

Poremećaji nervnog sistema:

Povremena: u zavisnosti od individualne osetljivosti, najčešće prijavljivana neželjena dejstva su pospanost, ošamućenost, smanjena koncentracija sledećeg dana po primeni leka, naročito kod pacijenata koji ne spavaju dovoljno, kao i vrtoglavica.

Veoma retka: naročito kod dece: neočekivane, suprotne reakcije leka na nervni sistem po tipu uznemirenosti, razdražljivosti, nervoze, drhtanja ili nesanice.

Poremećaji oka:

Retka: poremećaji vida

Veoma retka: povišeni očni pritisak

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: poremećaji varenja (mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak)

Hepatobilijarni poremećaji:

Retka: oštećena funkcija jetre (žutilo kože) primećena je u nekim slučajevima tokom antihistaminske terapije.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Veoma retka: promene u krvnoj slici

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Povremena: otežano mokrenje

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Povremena: slabost mišića

Nakon produžene primene, ukoliko se terapija difenhidraminom naglo prekine, moguća je ponovna privremena pojava poremećaja spavanja.

Kao i kod drugih hipnotika (lekova za spavanje), nakon duže i nekritične primene, mogu se ispoljiti znaci zavisnosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Calmaben

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Calmaben posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon 'Važi do:'. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Calmaben

Aktivna supstanca je difenhidramin-hidrohlorid.
Jedna obložena tableta sadrži 50 mg difenhidramin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; maltodekstrin; celuloza, mikrokristalna; kopovidon; krosopovidon; magnezijum-stearat.

Obloga tablete:

- arapska guma; saharoza; talk; metilceluloza; kalcijum-karbonat; povidon; titan-dioksid (E171); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; glicerol 85%; montanglikol, vosak.

Kako izgleda lek Calmaben i sadržaj pakovanja

Bikonveksne, okrugle, sjajne, ravne, bele obložene tablete.
Unutrašnje pakovanje je Al-PVC/PVdC blister koji sadrži 10 obloženih tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blistera (ukupno 10 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H. BEOGRAD
(VRAČAR),
Beograd, Krunska 35 A

Proizvođač:
PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H.,
Austrija, Absam, Salzbergstrasse 96

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun, 2019.**

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-02325-18-001 od 14.06.2019.