УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CALMESAN / КАЛМЕСАН 15 mg филм-обложена таблета
doxylamine hydrogen succinate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Ова упатство содржи:

1. Што претставува Калмесан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Калмесан
3. Како да го земате Калмесан
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Калмесан

- *Активна супстанција*: доксиламин хидроген сукцинат.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 15 mg доксиламин хидроген сукцинат.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, натриум кроскармелоза, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат во јадрото на таблетата и хипромелоза, титаниум диоксид (Е171), макрогол 400, црн железо оксид (Е172), црвен железо оксид (Е172) во филм-обвивката на таблетата. Погледнете во точка 2 " Што треба да знаете пред да го земете Калмесан": "Калмесан содржи лактоза, Калмесан содржи натриум".

Филм-обложените таблети Калмесан се бледо виолетово-сиви до виолетово-сиви, овални, биконвексни таблети, со разделна линија на едната страна.
Димензија на таблетата: 8.5 mm x 5.5 mm. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Калмесан е достапен во пакување кое содржи 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАЛМЕСАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: Антихистаминици за системска употреба. АТС код: R06AA09
Согласно правилнкот за упатство не се наведува оваа информација во упатството
Овој лек се препорачува за употреба при повремена несоница кај возрасни.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ КАЛМЕСАН

Немојте да го земате Калмесан:
- ако сте алергични (преосетливи) на доксиламин, на антихистаминици или на некоја од помошните супстанции на Калмесан,
- ако имате историја на акутен глауком (зголемен очен притисок),
- ако кај мажите се појават тешкотии при мокрењето (поради проблеми со простатата или

некои други проблеми),
- ако сте дете или адолесцент на возраст под 18 години.

Доколку имате било какви сомнежи, мора да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со Калмесан
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате Калмесан.

Несоницата може да биде предизвикана од разни причини за кои не е потребна задолжителна употреба на лекови.

Потребна е претпазливост при употреба на овој лек кај постари лица поради ризикот од појава на когнитивни нарушувања, поспаност, бавни одговори и/или чувство на вртоглавица/ зашеметеност што може да го зголеми ризикот за паѓања (на пример, при станување ноќно време), со последици кои често се тешки кај оваа популација.

Како и другите хипнотични или седативни лекови, постои веројатност доксиламин сукцинат највероjатно да го влоши претходно постоечкиот синдром на апнеа при спиење (паузи при дишењето за време на спиење).

Терапијата не треба да трае повеќе од 5 дена. Бидете внимателни на појава на било каков знак на злоупотреба или зависност од оваа терапија. Доколку имате проблеми кои се поврзани со употреба на одредени супстанции (алкохол, дроги или други супстанции), не се препорачува терапија со лекот Калмесан.

За време на лекувањето не се препорачува консумирање на алкохол.

Во случај на долготрајна болест на црниот дроб или бубрезите, консултирајте се со вашиот лекар за да може да ви ја прилагоди дозата.

Доколку имате било какви сомнежи, мора да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти
Деца и адолесценти на возраст под 18 години не треба да се лекуваат со Калмесан.

Земање на други лекови со Калмесан

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Овој лек содржи антихистаминик - доксиламин.
Некои други лекови исто така содржат доксиламин. Немојте да ги комбинирате овие лекови за да не ја надминете максималната препорачана доза (погледнете во делот за Дозирање, Начин на употреба, Честота на давање и Времетраење на лекувањето).

Треба да се избегнува истовремена употреба на овој лек со натриум оксибат или лекови кои содржат алкохол.

Треба да се земе во предвид комбинацијата на лекот Калмесан со следните лекови:
- антихолинестерази,
- други атропински лекови,
- други седативи
- други хипнотици,
- опиоиди.

Земање на Калмесан со храна, пијалок и алкохол
Треба да се избегнува консумирање на алкохол за време на лекувањето.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Калмесан.

Бременост
Овој лек може да се користи за време на бременоста според нормалните услови за употреба. Сепак, секогаш треба да се советувате со вашиот лекар пред да го користите лекот и никогаш не треба да ја надминете препорачаната доза.

Доење
Овој лек може да премине во мајчиното млеко. Со оглед на седативните, или пак од друга страна, стимулативните својства на овој лек што можат да му влијаат на вашето дете (летаргија, намален тонус на мускулите или пак во спротивност несоница), не се препорачува негова употреба за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Треба да се има во предвид дека појавата на дневна поспаност и намалена будност е поврзана со употребата на овој лек.
Истовремена употреба со други седативни лекови, натриум оксибат и, се разбира, алкохол или лекови кои содржат алкохол, не се препорачува за време на возење или на ракување со машини. Доколку не сте се наспале доволно, ризикот од појава на намалена будност е дополнително зголемен.

Важни информации за некои од помошните состојки на Калмесан

Калмесан содржи лактоза
Овој лек содржи 95,00 mg лактоза по филм-обложена таблета. Ако лекарот ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

Калмесан содржи натриум
Лекот Калмесан содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, односно во основа е "без натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ КАЛМЕСАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање

Возрасни лица
Препорачана доза кај возрасни лица е ½ до 1 таблета дневно.
Кај возрасни, доколку е потребно, дозата може да се зголеми до 2 таблети дневно.

Кај постарите и кај пациенти со нарушување на бубрезите или црниот дроб се препорачува употреба на најниската доза.

Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP · СКОПЈЕ

Начин на употреба
За перорална употреба.
Голтнете ја таблетата со вода.

Честота и време на администрација
Лекот се зема како единечна дневна доза во вечерните часови, 15 до 30 минути пред спиењето.

Времетраење на лекувањето
Лекувањето трае 2 до 5 дена.
Не го земајте лекот повеќе од 5 дена без да се консултирате со вашиот лекар. Во случај на континуирана несоница, советувајте се со вашиот лекар.

Употреба кај деца и адолесценти
Децата и адолесцентите на возраст под 18 години не треба да се лекуваат со Калмесан.

Ако сте земале поголема доза од Калмесан отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Калмесан отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете Калмесан
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете ја следната доза во вообичаено време.

Ако престанете да го земате Калмесан
Не е применливо.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Калмесан може да има несакани дејства иако не ги добиваат сите.

- Дневна поспаност
- Запек
- Неможност за мокрење (уринарна ретенција)
- Сува уста
- Збунетост (конфузија)
- Рабдомиолиза (сериозно мускулно заболување)
- Зголемување на нивоата на креатин фосфокиназа (CPK) во крвта
- Нарушувања на видот (нарушувања на фокусирањето, заматен вид, халуцинации, оштетување на видот)
- Срцеви палпитации
- Пријавени се случаи на злоупотреба и зависност.
- Исто така, познато е дека првата генерација на H_1 антихистаминици предизвикува седација, когнитивни нарушувања и нарушувања на психомоторните способности.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за

фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАЛМЕСАН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевтот како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт. (БР)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ