

Kaliumbromid DESITIN[®] 850 mg Tabletten

Kaliumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist ein Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptikum) aus der Gruppe der Bromsalze.

Anwendungsgebiete

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten wird eingesetzt zur Behandlung von großen Anfällen mit Verlust des Bewusstseins und Krämpfen im Bereich von Armen und Beinen (primär und sekundär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei frühkindlicher Grand mal - Epilepsie) und großen Anfällen mit Krämpfen im Bereich von Armen bzw. Beinen (schweren myoklonischen Syndromen) im Kindesalter (z.B. bei Vorliegen eines Dravet-Syndroms).

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist insbesondere dann geeignet, wenn andere Antiepileptika nicht oder alleine nicht ausreichend wirksam sind.

Hinweis: Da die Dosierung sehr genau eingestellt werden muss, wird empfohlen, Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nur unter Kontrolle eines in der Behandlung von Anfallsleiden (Epilepsie) und der Bromidtherapie erfahrenen Facharztes einzusetzen.

Bei folgenden Anfällen ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nicht wirksam:

- Anfälle mit plötzlicher Bewusstseinspause (Absencen)

- Anfälle mit plötzlichen Zuckungen der Muskulatur (myoklonischen Anfällen)
- Anfälle mit erhöhter Anspannung der Muskulatur oder Versteifung (tonischen Anfällen).

Weitere epileptische Anfälle könnten in diesen Fällen ausgelöst werden.

Für die alleinige Gabe von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ohne gleichzeitige Behandlung mit anderen Antiepileptika liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten beachten?

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Bromidunverträglichkeit
- bei Nierenversagen (Niereninsuffizienz)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Wann darf Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf, bei:

- Asthma bronchiale
- Unterernährung oder Ernährungsstörungen

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten einnehmen.

- Vor der erstmaligen Anwendung von diesem Arzneimittel sind die üblichen Messgrößen der Nierenfunktion zu bestimmen und Elektrolytstörungen auszuschließen.
- Während der Therapie mit diesem Arzneimittel ist auf eine durchschnittliche Kochsalz- und ausreichende Flüssigkeitsaufnahme zu achten. Alle Veränderungen des Kochsalzhaushaltes im Körper wirken sich auf den Bromidspiegel aus, einem Bestandteil des Arzneimittels.

Eine vermehrte Kochsalzzufuhr führt zu einer erhöhten Ausscheidung des Bromids.

Eine geringere Kochsalzzufuhr führt zu einer erhöhten Anreicherung des Bromids im Körper.

Auch bei starkem Erbrechen, Durchfallerkrankungen oder starkem Flüssigkeitsverlust durch Schwitzen können verstärkt unerwünschte Wirkungen durch den Wirkstoff Kaliumbromid auftreten.

Unter Umständen ist eine Dosisanpassung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen.

- Während der Therapie mit diesem Arzneimittel sind regelmäßig Untersuchungen erforderlich, um die Bromid-Konzentration im Blut zu bestimmen: in den ersten 3 Monaten wenigstens alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate.
Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.
- Während der Therapie mit diesem Arzneimittel kann die Messung der Chloridkonzentration im Blut fälschlicherweise erhöhte Werte ergeben (Pseudohyperchloremie).
- Bei Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Dosierungsanleitung). Aufgrund des Gehaltes an Kaliumbromid besteht die Gefahr eines Kaliumüberschusses mit Magenbeschwerden und Durchfall.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken

haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (Antiepileptika) treten nicht auf.

Die gleichzeitige Gabe von weiteren beruhigend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer verstärkten Müdigkeit bis Benommenheit führen.

Eine erhöhte Kochsalzzufuhr und harntreibende Mittel (Diuretika) sorgen für eine erhöhte Ausscheidung von Bromid über die Nieren und verringern somit die Konzentration von Bromid im Blut. Die Wirkdauer von Kaliumbromid DESITIN 850 mg wird vermindert.

Dabei hängt die herbeigeführte Bromidausscheidung von der Wirkweise des harntreibenden Mittels ab. Die gleichzeitige Gabe von Etacrynsäure (ein sehr stark harntreibendes Mittel) hat eine starke Auswirkung.

Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Eine gleichmäßige Kochsalzaufnahme über die Nahrung ist anzustreben.

Auf Alkohol ist während der Behandlung zu verzichten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht gegeben werden, da Kaliumbromid (der Wirkstoff von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten) den Mutterkuchen (Plazenta) passiert und über die Muttermilch ausgeschieden wird. Beim ungeborenen Kind sowie beim Neugeborenen und Säugling sind schädigende Wirkungen nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten kann je nach individueller Empfindlichkeit und Brom-Konzentration im Blut auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum

Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Kaliumbromid DESITIN 850 mg enthält Kalium.

Eine Tablette enthält 7,13 mmol (278,6 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Behandlung kann bereits zu Anfang mit einer für die Dauertherapie durchschnittlichen Dosis (Erhaltungsdosis) begonnen werden.

Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der Verträglichkeit erfolgt die Dosiseinstellung individuell und wird vom Arzt festgelegt. Die Festlegung der Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie, über die Bestimmung der Blutwerte kontrolliert werden.

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- bzw. Erhaltungsdosis abweichen (z.B. wegen Beschleunigung oder Verlangsamung der Ausscheidung des Wirkstoffs durch Veränderungen des Kochsalzhaushaltes).

Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrenen Facharzt zu überwachen. Bei Umstellung von einem anderen Arzneimittel gegen Epilepsie auf die Behandlung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist die Dosis des abzusetzenden Arzneimittels schrittweise herabzusetzen, möglichst unter Krankenhausbedingungen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen empfohlen:

Alter	Gewicht in kg	Tagesdosis in mg pro kg Körpergewicht	Tagesdosis in mg*	Anzahl Tabletten täglich auf 2-3 Einzelgaben verteilt
Kinder				
[½ - 3 Jahre]	7 - 15	50 - 70	350 - 1050	½ bis 1½
[4 - 8 Jahre]	16 - 28	40 - 60	640 - 1680	1 bis 2
[9 - 15 Jahre]	29 - 58	40 - 60	1160 - 3500	1½ bis 4
Erwachsene		30 - 50	bis 4000	bis 4½

*Die mg-Werte der Tagesdosis dienen nur der groben Orientierung.

Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen. Insofern ist die Dosis gegebenenfalls dem Körpergewicht anzupassen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich die Befunde der Gehirnstrommessung (EEG-Befunde) nicht verschlechtern sollten.

Soweit das Anfallsleiden bis ins Erwachsenenalter fortbesteht, kann die Anwendung von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten auch bei Erwachsenen fortgeführt werden.

Während eines Infektes erhalten Kinder die Hälfte der sonst verordneten Dosis, um einer Anreicherung des Wirkstoffs im Körper und den damit verbundenen Nebenwirkungen vorzubeugen.

Eine Gesamttagesdosis von 4000 mg darf nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten wird mit reichlich Flüssigkeit (ca. 100 - 150 ml) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Tagesdosis wird in 2 - 3 über den Tag verteilten Einzelgaben (zum Beispiel morgens und abends, oder morgens, mittags und abends) eingenommen.

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sind teilbar. Somit können auch halbe und ganze Tabletten zum Teil im Wechsel eingenommen werden, um die errechnete Tagesdosis zu erreichen.

Es ist möglich, die Tabletten in lauwarmem Wasser oder Tee unter leichtem Rühren zerfallen zu lassen.

Dauer der Anwendung

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen dieses Arzneimittels sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrener Facharzt entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisverminderung und ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisverminderung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten können die unter Nebenwirkungen genannten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Bei akuter Überdosierung kommt es regelhaft zu Übelkeit und Erbrechen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. In einem Fall wurde über das Auftreten einer

schweren blasenbildenden Hauterkrankung (epidermale Nekrolyse) berichtet.

Eine chronische Vergiftung (Bromismus) mit sehr hohen Blutspiegeln kann sich einstellen, wenn über längere Zeit zu hohe Dosen eingenommen werden oder die Ausscheidung verschlechtert ist.

Folgende Anzeichen können auftreten: Sehr häufig treten Müdigkeit, Verlangsamung, Gleichgültigkeit und Benommenheit auf. Gelegentlich treten Auszehrung (Kachexie), Austrocknung, abgeschwächte oder krankhaft veränderte Reflexe, Sensibilitätsstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, verwaschene Sprache, unsicherer Gang (Ataxie), Muskelzittern, Lähmungen und Pupillenbewegungsstörungen auf. Selten treten Aggressivität, Verwirrheitszustände bis zu Geisteskrankheiten (Psychosen), und Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Erhöhung des Hirndrucks ist in Einzelfällen beschrieben worden.

Bei Anzeichen für eine akute Überdosierung oder einer chronischen Vergiftung (Bromismus) ist ein Arzt zu Rate zu ziehen, der abhängig von den auftretenden Krankheitszeichen über die notwendigen Maßnahmen entscheiden muss.

Bei leichter Überdosierung kann die Tagesdosis nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt vermindert oder die Behandlung für 1 - 2 Tage ausgesetzt werden (sogenannte Brompause). Durch kochsalzreiche Ernährung kann die Bromausscheidung beschleunigt werden.

Für weitere Informationen können Fachkreise bei Bedarf eine Fachinformation anfordern.

Wenn Sie die Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten vergessen haben

Sofern eine Dosis von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nicht eingenommen wurde, wird zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis eingenommen, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen der Behandlung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten können verschiedene Organe betreffen:

Zentrales Nervensystem

Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Kaliumbromid führen zu einer Verlangsamung zentralnervöser Vorgänge, wobei große Unterschiede in der individuellen Bromidempfindlichkeit bestehen.

- Niedrige Bromidspiegel (unter 1,0 mg/ml, photometrische Bestimmung):
selten Müdigkeit, verlängerte Reaktionszeiten, weniger Spontansprache, Kopfschmerzen.
- Mittlere Bromidspiegel (1,0 - 1,5 mg/ml, photometrische Bestimmung):
Zunehmende Verlangsamungshinweise in Bezug auf Reaktionszeit, Konzentration, Feinmotorik, Sprache und Denken. Häufiger Müdigkeit, erhöhtes Schlafbedürfnis, Kopfschmerzen.
- Hohe Bromidspiegel (bis 2,25 mg/ml, photometrische Bestimmung):
Müdigkeit, Konzentrationsstörung, Verlangsamung und Sprachstörung. Evtl. hartnäckige Kopfschmerzen. Zeichen einer Bromvergiftung (Bromintoxikation, Bromismus) möglich.
- Bromidspiegel über 2,25 - 2,5 mg/ml (photometrische Bestimmung):
Bromintoxikation, Bromismus (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Hinweis: Auch bei guter Dosiseinstellung besteht eine Neigung zur Bromid-Anreicherung (Kumulationsneigung) und die Möglichkeit des Auftretens von Zeichen einer relativen chronischen Überdosierung (Bromismus), wenn begleitende Erkrankungen mit Flüssigkeitsverlust auftreten.

Augen

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis) mit Tränenfluss

Atemwege

- Steigerung der Schleimabsonderung der Drüsen in den Atemwegen: Bromschnupfen (seröse Rhinitis), Verschleimung, Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen und die Verschlechterung eines Asthma

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist in Durchdrückpackungen zu 30 und 60 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg
oder
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Hinweis zu dieser Gebrauchsinformation:

Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Auch die vorliegende Fassung dieser Gebrauchsinformation wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel wird unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH im Auftrag unseres Unternehmens veröffentlicht und kann auch durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden.