

Bipacksedel: Information till användaren

Heminevrin

50 mg/ml oral lösning
klometiazoledisilat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Heminevrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Heminevrin
3. Hur du tar Heminevrin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Heminevrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Heminevrin är och vad det används för

Heminevrin har lugnande, sömngivande och kramplösande effekter beroende på läkemedlets hämmande inverkan på vissa av hjärnans funktioner.

Heminevrin oral lösning används vid:

- förvirringstillstånd, oro och sömnsvårigheter inom åldringsvården
- behandling av olika symtom efter alkoholmissbruk.

Klometiazoledisilat som finns i Heminevrin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Heminevrin

Ta inte Heminevrin

- om du är allergisk mot klometiazoledisilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har dålig lungfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Heminevrin.

Om du har sömnapné-syndrom, försämrad lungfunktion, leverskada eller nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare innan behandling med Heminevrin påbörjas. Detsamma gäller personer som vid behandling riskerar hjärn- eller hjärtkomplikationer (på grund av risk för lågt blodtryck och hjärtklappning), detta gäller särskilt äldre patienter.

Heminevrin kan vara vanebildande och risken finns att kroppen vid längre tids användning vänjer sig vid Heminevrin och att effekten därmed avtar. En period med dålig sömn kan inträda när man slutar med Heminevrin, och därför bör Heminevrin användas endast under kort tid.

Samtidigt bruk av Heminevrin och alkohol ska undvikas (risk för hämning av hjärnans funktioner). Samma risk finns vid samtidig användning av andra läkemedel med hämmande inverkan på vissa av hjärnans funktioner.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte ta Heminevrin oral lösning.

Andra läkemedel och Heminevrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Heminevrin kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- Cimetidin (läkemedel mot magsår)
- Klorzoxazon (muskelavslappande läkemedel)
- Karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- Propranolol (läkemedel mot högt blodtryck)

Heminevrin med alkohol

Samtidigt bruk av Heminevrin och alkohol ska undvikas (se "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet: Klometiazol ska inte användas under graviditet såvida det inte finns starka skäl för användning. Rådgör med läkare innan användning av Heminevrin under graviditet.

Amning: Klometiazol går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte det ammade barnet. Rådgör dock med läkare innan användning av Heminevrin under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Heminevrin oral lösning ska man undvika att framföra fordon och använda maskiner. Detta beror på att läkemedlet kan nedsätta din reaktionsförmåga. När Heminevrin oral lösning används som sömnmedel, kan dagen-efter-effekt förekomma även om det är ovanligt. Risken ökar vid intag av alkohol. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Heminevrin innehåller alkohol, sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,04 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 0,13 volymprocent. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,03 ml öl eller 0,02 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Heminevrin oral lösning innehåller 350 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Heminevrin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Lösningen kan spädas med vatten eller juice *inför varje doseringstillfälle*. Blandningen ska dock intas direkt och får *inte sparas* för upprepad dosering. Den aktiva substansen i lösningen kan binda till olika plaster. Därför ska behållare av plast undvikas för spädning och administrering av Heminevrin oral lösning alternativt så ska kontakttiden med plast vara så kort som möjligt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Heminevrin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Heminevrin

Ta den missade dosen så snart du kommer ihåg. Är det snart dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Heminevrin

En period med dålig sömn kan inträda när man slutar med Heminevrin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Heminevrin och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allergisk reaktion).

Detta är en sällsynt biverkan och förekommer hos färre än 1 av 1000 användare.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Irritation i näsan och ögonen (kan minska eller försvinna vid fortsatt behandling).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Mag-tarmbesvär (sura uppstötningar, magont, illamående, diarré, kräkningar)
- Klåda
- Nässelutslag
- Rinnsnuva och nästäppa
- Ökad slemproduktion i svalg och luftrör
- Förhöjda leverenzymvärden (går tillbaka när du slutar med medicinen)
- Huvudvärk.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Allergisk reaktion
- Blåsliknande utslag
- Lågt blodtryck
- Leverpåverkan inkl gulsot

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Stickande känsselförnimmelser (myrkrypningar)
- Kraftig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock)
- Nedsatt andningsfunktion
- Hjärtstillestånd
- Ansiktsödem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Heminevrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Efter öppnandet är Heminevrin oral lösning stabil i 120 dagar.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Ska inte förvaras i plastkärl (se avsnitt 3 Hur du tar Heminevrin). Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klometiazoledisilat 50 mg/ml motsvarande klometiazol 31.5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol 350 mg/ml (sötningsmedel), cineol, mentol, etanol, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Heminevrin oral lösning är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i 300 ml och 500 ml glasflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Propharma Group Sweden AB
Fleminggatan 18
SE-112 26 Stockholm
Sverige
E-mail: cheplapharm@eu.propharmagroup.com

Denna bipacksedel ändrades senast november 2023.