

Bipacksedel: Information till användaren

Calma

20 mg medicinskt tuggummi
dimenhydrinat

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel, eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Calma är och vad det används för

Calma är ett medicinskt tuggummi. Det aktiva innehållsämnet i Calma är ett antihistamin som förebygger och häver illamående och kräkningar vid åksjuka (t.ex. bil-, buss-, flyg- och sjösjuka). Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisning på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Calma

Ta inte Calma

- om du är allergisk mot dimenhydrinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får akuta astmaanfall.
- om du har porfyri (ärfteleg enzymbristsjukdom).
- om du har glaukom med smal kammarvinkel (grön starr).
- om du har svår prostataförstoring eller svår förträngning i urinröret.

Calma innehåller aspartam och ska därför inte tas av personer med fenyلكetonuri.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Calma om du har något av följande:

- kroniska lungproblem och astma
- prostataförstoring
- förträngning i urinröret som medför svårighet att tömma urinblåsan

- förträngning i magmunnen
- krampanfall (epilepsi, eklampsi)
- hjärt- och kärlsjukdom
- nedsatt njurfunktion
- allvarlig leversjukdom
- akut porfyri
- alkoholmissbruk
- ett tillstånd som kallas feokromocytom

Andra läkemedel och Calma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Lugnande och ångestdämpande läkemedel, sömntabletter eller alkohol bör inte användas samtidigt med Calma. Det finns risk för att dåsighet orsakad av Calma förstärks vid kombination med dessa läkemedel.

Vissa läkemedel mot parkinson och depression (t.ex. så kallade MAO-hämmare) samt så kallade beta-blockerare kan påverka eller påverkas av Calma. Så kallade antikolinergiska läkemedel som innehåller atropin (finns t.ex. i ögondroppar) eller ipratropiumbromid (luftrörsvidgande) kan också påverka effekten av Calma.

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 tar detta läkemedel.

Under graviditet bör Calma endast användas efter särskilt övervägande. Under de sista graviditetsveckorna skall Calma inte användas då det finns risk att dimenhydrinat kan åstadkomma sammandragningar.

Dimenhydrinat passerar över i bröstmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med din läkare vid mer än tillfälligt bruk av Calma under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Calma kan ha effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Calma kan försämra reaktionsförmågan vilket bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Calma innehåller aspartam, laktos, glukos, sackaros, sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 3 mg aspartam per tuggummi. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen. Se avsnitt 2 ("Ta inte Calma").

Calma innehåller laktos (<1 mg), glukos (10 mg) och sackaros (406 mg). Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Calma innehåller 285 mg sorbitol per tuggummi. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) 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.

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

3. Hur du tar Calma

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år: Ett tuggummi tuggas i minst 10 minuter. Om illamående trots allt uppstår kan ytterligare ett tuggummi tuggas efter 30 minuter. Detta kan upprepas ytterligare en gång. Ett tuggummi bör tas ca 15-30 minuter innan åksjuka förväntas. Effekten varar i 3-6 timmar.

Maximal daglig dos är 4 tuggummin. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Tuggummit ska inte sväljas.

Användning för barn

Calma rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Calma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex 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 Calma

Du kan ta Calma även efter att du blivit åksjuk, se ovan punkt 3: Hur du tar Calma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa personer kan uppleva en kortvarig och övergående domningskänsla i munnen. Detta är ofarligt och beror på det aktiva innehållsämnets lokalbedövande effekt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): muntorrhet och allergiska hudreaktioner.

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 Calma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter "Utg. Dat" eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 dimenhydrinat. Ett tuggummi innehåller 20 mg dimenhydrinat.
- Övriga innehållsämnen är aspartam, kalciumkarbonat, dextrin, dimetylaminoetylmetylmetakrylat metyl-(butyl)metakrylatsampolymer, gummibas, hårdfett, flytande glukos, makrogol, lätt magnesiumoxid, magnesiumstearat, mentol,

metakrylsyra-metakrylatsampolymer, montane gykolvax, pepparmintsmak (innehållande laktos), kaliumdihydrogenfosfat, povidon, sackarinnatrium, sorbitol, vattenfri kolloidal kiseldioxid, sackaros, talk, titandioxid (E171), vitt bivax. Ett tuggummi innehåller 406 mg socker (sackaros).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Det dragerade tuggummit är vitt, bikonvext och runt. Förpackningsstorlekarna är 2, 10 och 20 tuggummin.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Meda OTC AB
Box 906
170 09 Solna

Tillverkare:

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a, 9400
Wolfsberg, Österrike
Orifice Medical AB, Aktergatan 2, 4 och 5, 271 55 Ystad

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-19