

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Heminevrin 300 mg mjúk hylki

clometiazoledisylat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Heminevrin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Heminevrin
3. Hvernig nota á Heminevrin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Heminevrin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Heminevrin og við hverju það er notað

Clometiazol hefur róandi, svæfandi og krampastillandi áhrif.

Til notkunar við fráhvarfseinkennum áfengisfíknar, svefntruflunum hjá öldruðum, sérstaklega í tengslum við næturóróleika. Ruglástandi með æsingi og eirðarleysi hjá öldruðum. Einnig notað við flogakasti (flogafári).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Heminevrin

Ekki má nota Heminevrin ef:

- um er að ræða ofnæmi fyrir clometiazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú ert með bráða skerðingu á lungnastarfsemi

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Heminevrin er notað. Gæta skal varúðar við notkun Heminevrin ef þú

- átt oft erfitt með öndun eða ert með kæfisvefn (stutt öndunarhlé í svefni).
- notar lyf við þunglyndi.
- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ert með hjartakvilla.

Hætta er á ávanabindingu við notkun Heminevrin. Lyfið skal því nota í skamman tíma.

Börn og unglingar

Notkun Heminevrin er ekki ráðlögð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Heminevrin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Sum önnur lyf geta haft áhrif á meðferðina ef þau eru tekin samhliða.

Ef þú notar eftirfarandi lyf skaltu láta lækninn vita áður en þú byrjar að nota Heminevrin:

- cimetidin (notað við magasári og brjóstsviða/bakflæði).
- clorzoazon (lyf notað við vöðvakrömpum).
- carbamazepin (lyf notað við flogaveiki).
- propranolol (lyf notað við háum blóðþrýstingi).

Notkun Heminevrin með áfengi

Forðast á notkun áfengis á meðan lyfið er notað. Ef þú færð lyfið til meðferðar við áfengisvandamáli, verður þú að láta lækninn vita ef þú hefur nýlega neytt áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Takmörkuð reynsla er af notkun Heminevrin á meðgöngu. Hugsanlega hefur lyfið áhrif á fóstrið. Því skaltu ræða við lækni áður en Heminevrin er notað á meðgöngu.

Mögulegt er að lyfið hafi áhrif á barn sem haft er á brjósti. Því skaltu ræða við lækni áður en þú notar Heminevrin ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Heminevrin hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Því skal forðast að aka bifreið og nota vélar meðan á meðferð stendur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Heminevrin inniheldur sorbitól

Hvert Heminevrin hylki inniheldur 7 mg sorbitól.

3. Hvernig nota á Heminevrin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Mjúk hylkin á að gleypa heil með nægilegu magni af vatni og ekki má tyggja þau eða skipta þeim.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ofskömmun getur leitt til meðvitundarleysis og dás.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Heminevrin

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Heminevrin

Ræddu við lækninn ef þú vilt hætta að nota Heminevrin. Minnka skal skammt Heminevrin smám saman á nokkrum dögum samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samstundis samband við lækinn ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram: Öndunarerfiðleikar, þroti í andliti eða hálsi, húðútbrot (bráðaofnæmisviðbrögð). Þetta er mjög sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- náladofi í nefi og nefstífla, erting í auga (getur minnkað eða hætt við áframhaldandi notkun).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- höfuðverkur
- meltingartruflanir/verkur í efri hluta meltingarvegjar, magaverkir, ógleði eða uppköst, niðurgangur
- aukin slímmyndun í koki og berkjum
- bólga í nefi
- hækkun lifrarensíma
- útbrot, kláði eða ofsakláði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð)
- lágur blóðþrýstingur
- húðviðbrögð (vökvafylltar blöðrur)
- gul húð (gula) og lifrabólga

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofnæmislost, andlitsbjúgur (þroti í andliti)
- lyfjaávani og fráhrarfseinkenni t.d. krampar, skjálfti og geðrof af vefrænum toga
- náladofi, dofi eða sviðatilfinning í húð
- mikil syfja
- hjartastopp og öndunarerfiðleikar, sérstaklega þegar teknir eru stórir skammtar af Heminevrin og samhliða lyfjum sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafraeðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Heminevrin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Heminevrin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er clometiazol: Hvert hylki inniheldur 192 mg af clometiazoli sem samsvarar 300 mg clometiazoledisylat.
- Önnur innihaldsefni eru meðallangar þríglýseríðkeðjur, gelatín, glýseról, karion 83 (sorbitól, mannítól, fásykrur). Litarefni: Títantvíoxíð (E 171) og brúnt járnoxíð (E 172).

Lýsing á útliti Heminevrin og pakkningastærðir

Hylkin eru mjúk og grábrún að lit.
Pakkningin inniheldur 25 hylki í glerglösum.

Markaðsleyfishafi

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskaland

Framleiðandi

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.