

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Calma 20 mg medicinskt tuggummi

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett tuggummi innehåller:
dimenhydrinat 20 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

sackaros 405,75 mg

sorbitol 285 mg

glukos 10 mg

aspartam (E 951) 3 mg

laktos 0,94 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt tuggummi

Vitt, runt, bikonvext, dragerat tuggummi

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylaktisk behandling av kinetos (åksjuka).

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn från 12 år: Ett tuggummi tuggas väl i minst 10 minuter. Om illamående trots allt uppkommer kan ytterligare ett tuggummi tuggas efter 30 minuter. Detta kan upprepas ytterligare en gång. Ett tuggummi bör helst tas 15-30 minuter före resa påbörjas.

Maximal daglig dos är 4 tuggummin. Tuggummit är inte avsett att sväljas.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Fenylketonuri.

Akuta astmaanfall.

Porfyri.

Glaukom med smal kammarvinkel.

Svåra fall av prostatahypertrofi eller blåshalsobstruktion med resturin, där fullständig urinstämning (obstruktiv anuri) befaras kunna inträda.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet skall iakttas vid behandling av patienter med följande tillstånd:
kroniska lungproblem och astma

mindre utpräglade fall av prostatahypertrofi och blåshalsobstruktion
pyloroduodenal obstruktion
krampanfall (epilepsi, eklampsi)
cerebrovaskulär insufficiens
feokromocytom
alkoholmissbruk
nedsatt njurfunktion
svårt nedsatt leverfunktion
hjärtarytmi

Detta läkemedel innehåller aspartam som är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU). Se avsnitt 4.3.

Calma innehåller laktos, glukos, sackaros och sorbitol
Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: hereditär fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den sederande effekten av dimenhydrinat förstärks vid samtidigt intag av centralt dämpande medel, såsom psykofarmaka, hypnotika, sedativa, anxiolytika, sederande analgetika och alkohol.
Antikolinergika kan förstärka den antikolinerga effekten av dimenhydrinat.
MAO-hämmare kan förstärka den antikolinerga effekten av dimenhydrinat.
Dimenhydrinat kan maskera aminoglykosidantibiotikans ototoxicitet.
Difenhydramin hämmar leverenzymet CYP2D6, vilket kan leda till ökad exponering av CYP2D6-substrat såsom β -blockerare, antidepressiva och neuroleptika.
Allergitest kan ge falska negativa svar.
Förhöjda värden av teofyllin i plasma kan erhållas med radioimmunologiska eller enzymimmunologiska tester.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på embryonal- och fosterutveckling. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. 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.

Amning

Dimenhydrinat passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna av Calma hänför sig till de farmakologiska effekterna av dimenhydrinat.
Vissa personer kan uppleva en kortvarig, övergående domningskänsla i munnen.

Biverkningsfrekvensen definieras som mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $<1/1\,000$), mycket sällsynta ($<1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens	Biverkan
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Dåsighet, yrsel, huvudvärk, koordinationsproblem, darrningar
Ögon	Ingen känd frekvens	Synstörningar
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Torr nässlemhinna
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkningar, buksmärtor, förstoppning eller diarré, muntorrhet
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner, ljuskänslighetsreaktioner
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Svårighet att urinera

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 700 mg till 2-åring och 7,5 g till vuxen gav letal intoxikation. 400 mg till 1-åring gav efter sen ventrikeltömning måttlig intoxikation. 3 g till 15-åring gav efter ventrikeltömning allvarlig intoxikation. 800 mg till vuxen gav måttlig intoxikation. 19-årig kvinna avled efter att (i suicidalt syfte) ha intagit 5 g.

Symtom: Somnolens, medvetslöshet och/eller excitation (främst hos barn). Ataxi, tremor, huvudvärk, hallucinationer, kramper. Muntorrhet, flush, hypertermi, mydriasis. Urinretention. Takykardi, vid massiva doser ev blodtrycksfall och arytmier. Illamående och kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning (kräkningsprovokation lönar sig endast i tidigt skede då dimenhydrinat har antiemetisk effekt, därför i regel ventrikelsköljning), kol. Vid kramper och akuta dystonier diazepam 5-10 mg intravenöst (barn 0,1-0,2 mg/kg). Vid uttalade centrala antikolinerga symtom (excitation, hallucinationer) ev fysostigmin 0,5-2 mg intravenöst (barn 0,02-0,04 mg/kg), dosen ges under minst 2 minuter, titreras fram och kan upprepas efter 30-60 min (atropin tillgängligt för reversering av ev fysostigminbiverkningar).

Fysostigmin kan även ges som kontinuerlig infusion. Vid blodtrycksfall intravenös vätsketillförsel och vid behov noradrenalin i långsam infusion (initialt 0,05 mikrogram/kg/min, ökas vid behov med 0,05 mikrogram/kg/min var 10:e min) eller dopamininfusion (initialdos 2-5 mikrogram/kg/min). Sörj för god diures. Respiratorbehandling och övrig symtomatisk terapi vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk
ATC-kod: R06AA11

Dimenhydrinat är en histaminantagonist som tillhör gruppen etanolaminer. Dimenhydrinat verkar genom kompetitiv antagonism vid effektorcellernas H_1 -receptorer.

Dimenhydrinat har kurativ och profylaktisk effekt vid illamående och kräkningar. Substansen har sedativ och antikolinerg effekt. Effekten varar i 3-6 timmar. Dimenhydrinat verkar även lokalanestetiskt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Dimenhydrinat absorberas snabbt och komplett efter oral administrering men genomgår därefter omfattande första-passage-metabolism. Biotillgängligheten är 40-70%. Efter oral tillförsel nås maximal plasmakoncentration efter cirka 2 timmar. Dimenhydrinat dissocierar till difenhydramin och 8-kloroteofyllin i blod.

Distribution, metabolism och eliminering

Difenhydramin distribueras i stor utsträckning i kroppen, inklusive centrala nervsystemet. Terapeutiska plasmanivåer är 25-50 ng/ml. Difenhydramin metaboliseras i levern till ett flertal metaboliter. Halveringstiden i plasma är 3,4-9,3 timmar efter oral administrering. Clearance är $8,7 \pm 0,5$ ml min^{-1} kg^{-1} . Dimenhydrinat utsöndras renalt, men endast 4-5% är oförändrat difenhydramin, medan resten utsöndras som olika metaboliter.

Speciella patientgrupper

Patienter med nedsatt leverfunktion har förlängd halveringstid av dimenhydrinat. H_1 -antihistaminer elimineras generellt snabbare hos barn. Distributionsvolym och clearance är större hos orientaliska personer än hos kaukasier, med lägre exponering som följd av samma dos.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aspartam
kalciumkarbonat
dextrin
dimetylaminoetylmetylmetakrylat metyl-(butyl)metakrylatsampolymer
gummibas
hårdfett
glukos, flytande
kaliumdihydrogenfosfat
kiseldioxid, vattenfri, kolloidal
makrogol
magnesiumoxid lätt
magnesiumstearat
mentol
metakrylsyra-metakrylatsampolymer (1:2)

Montane gykolvax
pepparmintsmak (innehållande laktos)
povidon
sackarinnatrium
sackaros
sorbitol
talk
titandioxid (E171)
vax, vitt

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning PVC/ PVDC och aluminiumfolie

Förpackningsstorlekar: 2, 10 och 20 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19880

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 maj 2006
Datum för den senaste förnyelsen: 19 maj 2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-31