

Bipacksedel: Information till användaren

Clemastine Macure 1 mg/ml injektionsvätska, lösning klemastin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 finns information om följande:

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

1. Vad Clemastine Macure är och vad det används för

Clemastine Macure tillhör en grupp läkemedel som minskar symtomen på överkänslighetsreaktioner vid vilka histamin spelar en viktig roll (så kallade antihistaminer). Vid kontakt med något som man är överkänslig mot reagerar kroppen genom att frisätta histamin. Detta orsakar en överkänslighetsreaktion (= allergisk reaktion) som kan ta sig uttryck som hösnuva, nästäppa, astmatisk trånghets känsla i bröstet, hudutslag med svår klåda och blåsbildning eller röd, svullen hud. Clemastine Macure är effektivt mot det frisatta histaminet och minskar därför de symtom som uppkommer.

Användning av läkemedlet

Clemastine Macure är avsett för behandling av mycket svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk eller anafylaktoid chock och angioödem).

Clemastine Macure är också avsett för förebyggande eller behandling av allergiska eller pseudoallergiska reaktioner efter användning av medel som ger tydligare röntgenbilder (kontrastmedel).

Klemastin som finns i Clemastine Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clemastine Macure

Använd inte Clemastine Macure

- om du är allergisk mot klemastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har porfyri, en ärftlig ämnesomsättningssjukdom benämnd efter patientens missfärgade urin. Detta är ett samlingsnamn för varierande sjukdomsbilder som orsakas av störningar i syntesen av hem, byggstenen i hemoglobin, som är en viktig del i exempelvis röda blodkroppar.
- till barn under 1 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clemastine Macure

- om du har epilepsi eller historik med epileptiska anfall
- om du har ökat tryck i ögat (trångvinkelglaukom)
- om du har magsår (stenoserande peptiskt sår)
- om du har tarmstopp (pyloroduodenal obstruktion)
- om du har förstörad prostata med urinretention (prostatahyperplasi med urinretention) och blåshalshinder.

På grund av den högre risken för biverkningar krävs extra försiktighet vid användning till äldre. Anhörigvårdare måste vara medvetna om att detta läkemedel inte ska ges till äldre patienter med förvirring.

Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingslängd utan att rådfråga läkare (se avsnitt 3: Hur du använder Clemastine Macure).

Andra läkemedel och Clemastine Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Clemastine Macure med lugnande läkemedel (sedativa), sömntabletter (hypnotika), läkemedel mot depression, atropinliknande substanser (parasymptolytika), starka smärtstillande medel (narkotiska analgetika) eller läkemedel som minskar rastlöshet (anxiolytika) kan öka dåsighet och sömnighet. Reaktionsförmågan kan därmed försämrast.

Clemastine Macure ska inte användas samtidigt som dessa läkemedel.

Clemastine Macure med mat, dryck och alkohol

Clemastine Macure kan öka effekterna av alkohol. Undvik att dricka alkohol under användning av Clemastine Macure.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Clemastine Macure kan användas under graviditet enligt indikation.

Var uppmärksam på sederin (narkos) hos ditt nyfödda barn om läkemedlet gavs till dig strax före förlossningen.

Klemastin utsöndras i bröstmjolk och kan ha en sederande effekt på barnet.

Clemastine Macure ska inte användas under amning.

Klemastin har ingen känd effekt på människans fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Clemastine Macure har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Clemastine Macure kan försämra reaktionsförmågan. Du ska ha detta i åtanke vid aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, såsom bilkörning och användning av maskiner osv. Om det är nödvändigt måste sådana aktiviteter undvikas. De andra läkemedel som anges under "Andra läkemedel och Clemastine Macure" kan försämra reaktionsförmågan ytterligare.

Använd inte några maskiner och kör inte bil eller något annat fordon om du utvecklar biverkningar som dåsighet eller yrsel.

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 läkemedelpå 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clemastine Macure injektionsvätska, lösning innehåller

- **Sorbitol.** Detta läkemedel innehåller 90 mg sorbitol per 2 ml injektionsvätska lösning.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

- **Etanol** (alkohol): Detta läkemedel innehåller 140 mg alkohol (etanol) per 2 ml (8 volymprocent) injektionsvätska lösning. Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3,3 ml öl eller 1,4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

- **Propylenglykol.** Detta läkemedel innehåller 600 mg propylenglykol per 2 ml injektionsvätska lösning.
- **Natrium.** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml injektionsvätska, lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Clemastine Macure

Du ges detta läkemedel av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Det ges som en injektion i en ven eller i en muskel (intravenös eller intramuskulär administrering).

Vuxna:

Dosering:

Vanlig dos är 1 ampull (= 2 mg/2 ml) intravenöst eller intramuskulärt på morgonen och kvällen. Detta läkemedel ges av en läkare som en injektion.

Pediatrisk population: barn från 1 år:

Dosering: 0,025 mg/kg intramuskulärt per dag, fördelat på 2 injektioner.

Administreringssätt:

Om mycket snabb effekt krävs, ordinerar läkaren klemastin som en injektion istället för som en tablett.

Äldre:

Det finns inga belegg för att äldre skulle behöva en annan dos (se avsnittet: Varningar och försiktighet).

Överskrid inte rekommenderad dos.

Om du har använt för stor mängd av Clemastine Macure

Om du tar eller använder för stor mängd av Clemastine Macure ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.

Överdoserings kan orsaka förvirring, illamående och kräkningar. Dåsighet (sedering) och även agitation (excitation) kan förekomma, det sistnämnda främst hos barn, såsom sänkt medvetandegrad, irritabilitet, hallucinationer och kramper. Kontakta omedelbart läkare i sådana fall (försök att ta reda på hur mycket som togs). Följ läkarens anvisningar noga.

Om du slutar att använda Clemastine Macure

Du ska inte sluta med behandlingen utan att rådfråga läkare. Plötsligt avbrytande av administreringen av Clemastine Macure orsakar normalt inga problem.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvensen definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Immunsystemet:

Mindre vanliga:

överkänslighetsreaktioner

Sällsynta:

anafylaktisk chock, (snabbt blodtrycksfall, blekhet, oro, svag puls, fuktig hud, sänkt medvetandegrad)

Psykiatriska tillstånd:

Sällsynta:

irritabilitet (särskilt hos barn)

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga:

utmattning, dåsigheit, sömnlöshet, huvudvärk

Mindre vanliga:

yrsel

Sällsynta:

särskilt hos barn, agitation med rastlöshet, nervositet eller darrningar (paradoxal stimulering av centrala nervsystemet)

Mycket sällsynta:

svettning

Hjärtat:

Mycket sällsynta:

hjärtklappning (takykardi)

Magtarmkanalen:

Sällsynta:

muntorrhet, buksmärta, illamående, diarré

Mycket sällsynta:

förstoppning (blockerad tarm)

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta:

hudutslag

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Mindre vanliga:

andfåddhet (dyspné)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Clemastine Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter 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 klemastin. Mängden klemastinfumarat i en ampull (= 2 ml) motsvarar 2 mg klemastin.

Övriga innehållsämnen är:

Sorbitol (E 420), etanol (96 %), propylenglykol (E 1520), natriumcitrat (E 331), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clemastine Macure injektionsvätska, lösning är en klar och färglös lösning och är förpackad i 5 × 2-ml-glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Limited
62, Archlight Building,
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251,
Malta

Tillverkare

Cooper Pharmaceuticals S.A.
Aristovoulou 64, Athens, 118 53, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-24