

Bipacksedel: Information till användaren

Theralen 5 mg filmdragerade tabletter

alimemazin

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

1. Vad Theralen är och vad det används för

Theralen har lugnande och sömngivande egenskaper. Theralen motverkar illamående och kräkningar. Theralen lindrar allergier och har även klådstillande egenskaper.

Theralen används vid orostillstånd och sömnstörningar hos barn (över 2 år) och vuxna. Beteenderubbningar hos barn (över 2 år). Kräkningar hos barn (över 2 år). Klåda och allergier. Theralen används även som lugnande medel före narkos. Orostillstånd och andra symtom till följd av alkoholmissbruk eller narkomani.

2. Vad du behöver veta innan du använder Theralen

Använd inte Theralen:

- om du är allergisk mot alimemazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leukopeni eller tidigare har haft agranulocytos (blodförändringar)
- om du har sjuklig muskelsvaghet (myastenia gravis)

Theralen ska inte användas till barn under 2 år p.g.a. risk för uttalad trötthet och nedsatt andningsförmåga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Theralen om du har någon av följande sjukdomar:

- lever- eller njurskador, krampsjukdomar (t ex epilepsi) eller Parkinsons sjukdom.
- vid uttalat långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärt-kärlsjukdom och en ärftlig form av EKG-förändring (förlängd QT-tid)
- om du tidigare haft trångvinkelglaukom
- om du har riskfaktorer för stroke

Kontakta genast läkare om du drabbas av ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom och som ger en kombination av bl.a. feber, muskelstelhet, medvetanderubbning och blodtrycksvariationer. Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.

Du bör inte utsätta dig för solljus när du behandlas med läkemedel som Theralen.

Äldre

Stigande ålder medför generellt en ökad känslighet för läkemedel. Theralen ska därför användas med försiktighet av äldre patienter, eftersom de kan vara mera känsliga för alimemazins effekter såsom muskelpåverkan, oro, rastlöshet, yrsel, trötthet, blodtrycksfall, oförmåga att tömma urinblåsan, och förstoppning.

Eftersom alimemazin kan leda till oförmåga att tömma blåsan, ska Theralen användas med försiktighet av äldre patienter med misstänkt förstoring av prostata.

Andra läkemedel och Theralen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Om vissa andra mediciner tas samtidigt kan behandlingseffekten påverkas och dosen av Theralen eller av det andra läkemedlet behöva ändras eller så kan andra försiktighetsåtgärder behöva vidtagas.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- vissa neuroleptika (medel mot psykiska sjukdomar)
- vissa medel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin)
- erytromycin, moxifloxacin (antibiotika)
- metadon (medel vid behandling av beroendetillstånd)
- meflokin (malariamedel)
- vissa antidepressiva medel (tricykliska)
- medel som dämpar eller minskar oro
- medel mot sömnproblem
- opiater (vid smärttillstånd)
- barbiturater (lugnande och kramplösande medel)
- levodopa (medel vid behandling av Parkinsons sjukdom)
- litium (medel vid behandling av maniska tillstånd och depressioner)
- cisaprid (medel mot störningar av magtarmkanalens rörelser)
- vissa urindrivande medel
- läkemedel som används vid urininkontinens

Theralen med alkohol:

Drick inte alkohol när du behandlas med Theralen eftersom det kan öka den sömngivande effekten.

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

Vid användning av Theralen under graviditet kan fostret påverkas.

Amning

Theralen kan passera över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Theralen kan orsaka dåsighet när det används som sömnmedel. Vid behandling med Theralen kan även reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Theralen tablett innehåller laktos och vetestärkelse

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

En tablett innehåller inte mer än 4,4 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Theralen

Dosen ska bestämmas av läkare som avpassar den individuellt för dig. Överskrid aldrig den dos, som läkaren har förskrivit.

Vanlig dos vid behandling av orostillstånd och andra symtom till följd av alkoholmissbruk eller narkomani: I början av behandlingen 40-60 mg 2-3 gånger dagligen, som efter några dagars behandling i regel kan minskas till 5-10 mg 2-3 gånger dagligen.

För behandling av klåda och allergier hos vuxna: 5 mg 2-4 gånger dagligen.

För behandling av klåda och allergier hos barn: Dosen avpassas efter ålder och kan variera mellan 2,5 och 15 mg per dygn, fördelat på 3 doser, morgon-, middag- och kvällsdos varvid en större del ges på kvällen.

Vid kräkningar hos barn över 2 år: 2-3 mg 15 minuter före måltid 3-4 gånger per dygn.

Beteenderubbningar och orostillstånd hos barn: Dosen avpassas efter ålder och kan variera mellan 2,5 och 15 mg per dygn, fördelat på 3 doser, morgon-, middag- och kvällsdos varvid en större del ges på kvällen.

Sömnrubbingar hos barn: Dosen avpassas efter ålder och varierar mellan 2,5 och 10 mg till natten.

Sömnrubbingar hos vuxna: 10-30 mg 1-2 timmar före sänggåendet.

Om du använt för stor mängd av Theralen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Feber, svettningar, stela muskler, snabba hjärtslag, förvirring och oro. Detta kan bero på ett sällsynt livshotande tillstånd som kallas "malingt neuroleptikasyndrom".

Biverkningarna varierar beroende på dos, behandlingstid och på vilken sjukdom som behandlas. Många av de biverkningar som kan uppträda förekommer endast i början av behandlingen och försvinner i regel av sig själva efter någon tids fortsatt behandling.

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

- Trötthet, huvudvärk, lättare yrsel.
- Nästäppa

- Muntorrhet. Vid längre tids behandling medför muntorrhet ökad risk för tand- och munslemhinneskador. Du bör därför sköta din tandborstning och övrig munhygien extra noggrant under behandling med Theralen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Förstoppning.
- Svårighet att kissa.
- Tillfällig försämring av synskärpan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Blodpåverkan.
- Hjärtklappning, påverkan på hjärtrytmen, oregelbunden hjärtrytm och EKG-förändringar i samband med detta, hjärtstillestånd, blodtrycksfall med yrsel.
- Gulsot utan leverskada.
- Grumling av lins och hornhinna i ögat (vid hög dos och långtidsbehandling).
- Lätta darningar, stelhet, ryckningar eller skakningar i t ex händer och fingrar, ryckningar i ansiktet, grimaserande och egendomliga tungrörelser. I vissa fall uppträder en särskild form av inre oro, som yttrar sig i svårighet att sitta stilla.

Kramper har rapporterats.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Theralen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 alimemazin 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktos 86 mg, vetestärkelse (gluten), vattenhaltig kolloidal kiseldioxid, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat. Dragéhöljet innehåller: Zein, butylaceticinoleat och färgämne (erytrosin E127).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är rosa, rund, med brytskåra och märkt "T" och levereras i en plastburk på 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-12-11