

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Calmigen 300, tabletter

Ekstrakt af prikbladet perikon.

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

- Calmigen 300 er et naturlægemiddel. For at få den bedste virkning, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Calmigen 300.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du ikke får det bedre i løbet af 4-6 uger eller hvis du får det værre, skal du kontakte din læge.
- Tal med apoteket eller din læge, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Calmigen 300.
3. Sådan skal du tage Calmigen 300.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Calmigen 300 er et naturlægemiddel. Tabletterne indeholder et ekstrakt af planten perikon. Calmigen 300 anvendes ved nedtrykthed, modløshed og tristhed.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Calmigen 300 for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CALMIGEN 300

Brug ikke Calmigen 300

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for perikon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon)
- hvis du får medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere og non-nukleosid reverse transkriptasehæmmere.
- hvis du får lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, f.eks. i forbindelse med organtransplantation eller ved svær sygdom (ciclosporin, tacrolimus).

Tabletterne indeholder natriumhydrogencarbonat. 1 tablet indeholder 20,5 mg natrium. Tabletterne indeholder maltodextrin og bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactose malabsorption.

Vær ekstra forsigtig med at tage Calmigen 300

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er til stede efter 4-6 ugers kontinuerlig behandling, skal du kontakte din læge.

Tal med din læge, inden du tager Calmigen 300:

- hvis du har eller har haft en manio-depressiv sygdom (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).
- hvis du har øget lysfølsomhed. Personer med lys hud bør undgå solbadning under behandling med perikon.
- hvis du tager anden medicin.
- hvis du får lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, f.eks. i forbindelse med organtransplantation (ciclosporin, tacrolimus).

Behandling med perikon bør afbrydes mindst 10 dage før planlagt operation grundet eventuelle interaktioner med lægemidler anvendt i forbindelse med bedøvelse.

I nogle tilfælde skal du måske være særlig forsigtig med at tage Calmigen 300. Tal med din læge, hvis du har

- nedsat leverfunktion
- nedsat nyrefunktion
- anden alvorligere sygdom.
- tager anden medicin (se punktet "Brug af anden medicin")

Brug af anden medicin

Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Calmigen 300, eller Calmigen 300 kan påvirke behandlingen med anden medicin. Du skal derfor altid tale med apotek eller læge, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som er købt på recept, medicin købt i udlandet, andre naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Virkningen af Calmigen 300 kan være til stede i mindst 2 uger efter at du er ophørt med behandlingen. Hvis du også tager et andet lægemiddel, der indeholder perikon, kan indholdet i blodet af dette lægemiddel øges. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Du bør ikke tage Calmigen 300, hvis du er i behandling med følgende:

- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon)
- medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere, non-nukleosid reverse transkriptasehæmmere)
- medicin, der undertrykker immunforsvaret, f.eks. i forbindelse med organtransplantation eller ved svær sygdom (ciclosporin, tacrolimus).

Tal med lægen, hvis du tager:

- hjertemedicin (digoxin, ivabradin, calciumantagonister som f.eks. verapamil og nifedipin).
- p-piller. Calmigen 300 kan nedsætte p-pillernes virkning.
- medicin mod HIV-infektion (nevirapin)
- medicin mod kræftsygdomme (imatinib, irinotecan)
- medicin mod stærke smerter (oxycodon) eller afvænning fra stofmisbrug (methadon).
- medicin mod svamp (af typen azolsvampemidler f.eks. voriconazol)
- medicin mod for meget mavesyre/mavesår (syrepumpehæmmere, f.eks. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol).
- medicin mod astma (theophyllin)

- medicin mod forhøjet kolesterol (statiner, f.eks. atorvastatin, simvastatin)
- sovemedicin (midazolam)
- medicin mod migræne (triptaner, f.eks. sumatriptan)
- medicin mod depression og angst (SSRI, tricykliske antidepressiva, buspiron)
- medicin til behandling af ADHD (methylphenidat)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstoffer)
- antihistaminer (fexofenadin)

Øget lysfølsomhed er en bivirkning ved Calmigen 300. Du skal derfor tale med din læge, hvis du tager anden medicin, der har denne bivirkning.

Det kan dreje sig om:

- medicin mod lægkrampe (quinin)
- medicin mod betændelse (tetracyclin)
- vanddrivende medicin (thiaziddiuretika)
- methoxalen mod psoriasis

Brug af Calmigen 300 sammen med mad og drikke

Du kan tage Calmigen 300 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Calmigen 300 med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Sikkerhed i forbindelse med graviditet er ukendt, hvorfor anvendelse af Calmigen 300 ikke kan anbefales.

Amning:

Sikkerhed i forbindelse med amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Calmigen 300 ikke kan anbefales.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Calmigen 300 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Calmigen 300

Tabletterne indeholder natriumhydrogencarbonat. 1 tablet indeholder 20,5 mg natrium. Tabletterne indeholder maltodextrin og bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactose malabsorption. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CALMIGEN 300

Hvis din læge har sagt, at du skal tage en anden dosis, skal du altid følge lægens anvisning.

Den sædvanlige dosis er:

1 tablet dagligt. Dosis kan øges til 2 tabletter dagligt. Du skal synke tabletterne hele og drikke et glas vand til. Hvis du ikke får det bedre i løbet af 4-6 uger, eller hvis du får det værre, skal du kontakte din læge.

Børn

Du må kun bruge Calmigen 300 til børn under 12 år efter aftale med en læge.

Nedsat nyrer- og leverfunktion:

Følg lægens anvisning

Hvis du har taget for mange Calmigen 300 tabletter

Kontakt læge, skadestue eller apotek, hvis du har taget flere Calmigen 300, end der står her, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Efter indtagelse af op til 4,5 gram tørrekstrakt af perikum dagligt i to uger samt derefter 15 gram tørrekstrakt kort før indlæggelse af perikon er rapporteret krampeanfald og konfusion.

I tilfælde af overdosering bør patienten beskyttes mod sollys og andre kilder til UV-lys i 1-2 uger.

Hvis du har glemt at tage Calmigen 300

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Calmigen 300 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lysoverfølsomhedsreaktioner i form af hudkløe og rødmen af huden hyppigst hos personer med lys hud.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Gener fra mave-tarmkanalen herunder mavesmerter.

Meget sjældne bivirkninger (frekvens ukendt)

- Allergiske hudreaktioner
- Træthed, rastløshed

Tal med apoteket eller lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Calmigen 300 utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Calmigen 300 ved almindelig stuetemperatur.
- Tag ikke Calmigen 300 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Calmigen 300 tabletter indeholder:

Aktive bestanddele: 1 tablet indeholder

Ekstrakt af prikbladet perikon: 270 mg ekstrakt svarende til 900 mikrogram totalhypericin.

Ekstraktet er fremstillet med methanol 80%.

Øvrige indholdsstoffer:

Silica (kolloid vandfri)

Ærtefiberpulver

Natriumhydrogencarbonat

Maltodextrin

Magnesiumsterat

Talcum.

Overtræk: Hypromellose

Riboflavin

Titandioxid (E171)

Olivenolie (jomfru)

Magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Calmigen 300 er filmovertrukne, gule, runde og konvekse tabletter.

Pakningsstørrelse

60 og 120 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ABIGO Pharma A/S

Stengårdsvej 25

4340 Tølløse

Tlf. 4649 8676

Fremstiller

Viminco

Lodshusvej 11

4230 Skælskør