
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten**

Het werkzame bestanddeel is clemastine. Een tablet bevat een hoeveelheid clemastine fumarate die overeenkomt met 1 mg clemastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clemastine TioFarma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clemastine TioFarma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**Medicijngroep**

Clemastine behoort tot de groep van medicijnen die de verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie waarbij histamine een belangrijke rol speelt, opheft (zogenaamde antihistaminica). Wanneer u in aanraking komt met iets waarvoor u overgevoelig bent, komt als reactie hierop histamine in uw lichaam vrij. Hierdoor ontstaan overgevoeligheidsreacties (= allergische reacties), die zich kunnen uiten in hooikoorts, een verstopte neus, astmatische benauwdheid, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of een rode, opgezette huid. Clemastine is werkzaam tegen dit vrijgekomen histamine en vermindert hierdoor de opgetreden verschijnselen.

Toepassing van het medicijn

Clemastine wordt door de arts voorgeschreven bij de behandeling van hooikoorts, een verstopte neus die op overgevoeligheid berust (niet seizoensgebonden allergische rhinitis), huiduitslag met hevige jeuk (urticaria) en het optreden van galbultjes of een rode huiduitslag (prurigo, insectenbeten).

Clemastine kan worden gebruikt om allergische aanvallen te voorkomen bij specifieke desensibilisatiekuren, waarbij zeer kleine hoeveelheden van de stof waar u overgevoelig op reageert, worden ingespoten om te proberen het lichaam hiervoor op den duur minder gevoelig te maken. Clemastine kan als onderdeel van de behandeling worden toegepast bij astma gebaseerd op overgevoeligheid (allergisch astma), bij jeukende huidaandoeningen die zijn ontstaan doordat u overgevoelig reageert op een geneesmiddel (geneesmiddelenexantheem) en bij acute eczemen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Indien u lijdt aan porfyrie, een erfelijke stofwisselingsziekte, genoemd naar de verkleurende urine van de patiënten. Het is de verzamelnaam voor verschillende ziektebeelden die ontstaan door stoornissen in de opbouw van het heem, de bouwsteen van het hemoglobine en o.a. een belangrijk onderdeel voor rode bloedcellen.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u lijdt aan een verhoogde oogboldruk (nauwe-kamer-hoek-glaucoom)
- Als u lijdt aan een maagzweer (stenoserende ulcus pepticum)
- Als u lijdt aan een darmafsluiting (pylorus-duodenum-obstructie)
- Als u lijdt aan een vergrote prostaat met vasthouden van urine (prostaat hypertrofie met urine retentie) en blaashalsobstructie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderen

Dit medicijn mag niet aan kinderen onder 12 jaar gegeven worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Clemastine nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het verdient aanbeveling nooit meerdere medicijnen tegelijkertijd te gebruiken zonder daarover met uw arts te overleggen. Verschillende medicijnen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden.

Bij gelijktijdig gebruik van clemastine met kalmerende medicijnen (zgn. sedativa), slaapmiddelen (zgn. hypnotica), medicijnen tegen depressies, atropineachtige stoffen (zgn. parasymphaticolytica), sterke pijnstillers (zgn. narcotische analgetica), medicijnen die angst of onrust verminderen (zgn. anxiolytica) of alcohol, zullen sufheid en slaperigheid in sterkere mate op kunnen treden. Uw reactievermogen zal dienovereenkomstig verminderen.

Clemastine dient niet gelijktijdig met deze medicijnen te worden gebruikt. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er bestaan tot nu toe geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen. Dit is gebaseerd op gegevens betreffende een vrij groot aantal zwangerschappen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling (ontwikkeling in de zwangerschapsperiode vanaf 3 maanden).

Clemastine kan tijdens de zwangerschap op indicatie worden gebruikt. Bij gebruik vlak voor de geboorte van het kind (partus) dient rekening gehouden te worden met versuffing (sedatie) van de pasgeborene.

Clemastine wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan een versuffend effect op het kind hebben. Clemastine niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt of gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clemastine kan het reactievermogen verminderen. U dient hiermee rekening te houden bij activiteiten die een grote mate van oplettendheid vereisen zoals deelname aan het verkeer of het bedienen van machines etc. Zo nodig moet van dit soort bezigheden worden afgezien. De onder "Gebruik van Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten in combinatie met andere medicijnen" genoemde middelen kunnen een eventuele vermindering van uw reactievermogen nog versterken.

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten bevatten lactose

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten bevatten lactose, indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten bevatten natrium

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is 's ochtends en 's avonds 1 tablet.

Wijze van gebruik

De tabletten bij voorkeur op een lege maag, dus een half uur vóór of twee uur na de maaltijd, innemen met wat water.

In geval u bemerkt dat Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Duur van de behandeling

De arts zal u vertellen hoe lang u Clemastine Tiofarma 1 mg, tabletten moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van clemastine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kan verwardheid, misselijkheid en braken optreden. Slaperigheid (sedatie) of juist opwinding (excitatie) kan voorkomen, het laatste met name bij kinderen, zoals verminderd bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties en stuipen. Waarschuw in dergelijke gevallen allereerst onmiddellijk een arts (probeer na te gaan hoeveel werd ingenomen). Volg diens aanwijzingen nauwgezet op.

Behandeling

De behandeling bestaat in de eerste instantie uit het voorkomen van absorptie door geactiveerde kool (adsorbens) te geven. Verdere symptomen zo nodig symptomatisch behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen ?

Mocht u per ongeluk een dosis vergeten hebben, neem deze alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende op hetzelfde tijdstip als u gewend bent. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis,

moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U dient de behandeling niet te stoppen zonder uw arts te raadplegen. Het plotseling staken van de toediening van Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten zal normaliter niet tot problemen leiden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($\geq 1/10.000$), $<$ niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met kortademigheid (dyspnoe) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewust zijn).

Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn

Soms: duizeligheid

Zelden: met name bij kinderen, kan een soort opgewondenheid ontstaan met rusteloosheid, zenuwachtigheid of trillingen (paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel)

Zeer zelden: zweten (transpiratie)

Hartaandoeningen:

Zeer zelden: hartkloppingen (palpataties)

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, maagpijn, misselijkheid, diarree, verstopping van de darmen (obstipatie)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit middel is clemastine. Eén tablet bevat een hoeveelheid clemastine fumarate die overeenkomt met 1 mg clemastine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn magnesiumstearaat, talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat, lactose, microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe zien Clemastine TioFarma 1 mg tabletten er uit en wat zit er in een verpakking?

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten zijn witte, ronde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een dikte van 2,5 mm, een breukstreep aan één kant en de inscriptie "Clemastine 1" aan de andere kant. Ze worden verpakt in blisterverpakkingen van 20 of 30 stuks en in tablettencontainers van 30 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10,
3261 LW Oud-Beijerland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Clemastine TioFarma 1 mg, tabletten RVG 106795

Deze bijsluiter is voor de laatst goedgekeurd in juli 2021