

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
Promethazine CF 25 mg, päällystetyt tabletit
prometatsiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
 - Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
 - Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
 - Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Pakkausselosteen sisältö

Mitä Promethazine CF 25 mg on ja mihin sitä käytetään?

1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Miten tätä lääkettä käytetään?
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Miten tätä lääkettä säilytetään?
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
6. Mitä Promethazine CF 25 mg on ja mihin sitä käytetään?

1. Mikä on Promethazine CF 25 mg ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Tätä lääkettä käytetään histamiinin vapautumiseen perustuvien yliherkkyysoireiden ehkäisyyn ja hoitoon, kuten heinänuha, ei-kausiluonteinen allerginen nuhan limakalvotulehdus, nokkosihottuma ja muut suorat allergiset reaktiot aiheuttavat ihosairaudet (kutisevat paukamat, hyönteisten puremat), lääkkeiden aiheuttama ihottuma ja apuna muissa ekseeman ja yliherkkyyden aiheuttaman astman muodoissa.

Lisäksi prometatsiinia käytetään matkapahoinvointiin, kuten meri-, ilma- ja autossa matkustamisen aiheuttamaan pahoinvointiin.

Prometatsiini on fenotiatsiinijohdannainen, joka vastustaa histamiinin vaikutusta kehossa.

Histamiini on aine, joka aiheuttaa kehossa yliherkkyysoireita. Prometatsiini on lääke histamiinin aiheuttamia allergisia reaktioita vastaan, ja sen vaikutus voi vaihdella yksilöllisesti, joskus aiheuttaen voimakasta uneliaisuutta.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Kooman tapauksessa.
- Akuutin astmakohtauksen yhteydessä.
- Alle 2-vuotiailla lapsilla.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Sinulla on kohonnut silmänpaine.
- Virtsa jää rakkoon virtsaamisen jälkeen tai sinulla on eturauhasen liikakasvu.
- Sinulla on maksan toimintahäiriö, sydän- tai verisuoniongelma, kohonnut verenpaine tai epilepsia.
- Sinulla on vakavia sydänongelmia.
- Henkilökohtaisessa tai perheesi sairaushistoriassa esiintyy sydänsairautta.
- Sinulla on epäsäännöllinen sydämenlyönti.

Prometatsiinia tulee käyttää varoen akuutisti sairailta tai kuivuneilla lapsilla tai akuuttien infektioiden yhteydessä, koska lihasjänteyshäiriöiden riski on suurentunut, Reye-oireyhtymän oireiden ja muiden maksasairauksien oireiden vuoksi.

Lapset

Varovaisuutta on noudatettava 2–6-vuotiailla lapsilla, koska heillä on suurempi riski tiettyihin haittavaikutuksiin, kuten uneliaisuuteen ja poikkeavaan käyttäytymiseen.

Lisäksi lapsilla on oltava varovainen, jos heillä on ollut hengityskatkoja nukkuessa, perheessä on esiintynyt kätkytkuolemaa tai jos lapset heräävät spontaanisti normaalia vaikeammin.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Promethazine CF 25 mg, päällystettyjä tabletteja muiden lääkkeiden kanssa, oletteko tehneet niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytätte muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa?

Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Alkoholin ja muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten barbituraattien, unilääkkeiden, voimakkaiden kipulääkkeiden ja rauhoittavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voimistaa prometatsiinin keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Alkoholin käyttöä tulee siksi välttää.

MAO-estäjät (lääkkeet jatkuvaan masennukseen) voivat voimistaa prometatsiinin atropiininkaltaista vaikutusta (halvausvaikutus hermoston osaan, joka vastaa muun muassa silmien, pään ja selkäytimen hermoärsykkeistä).

Atropiininkaltaisten aineiden, kuten atropiinin ja trisyklisten masennuslääkkeiden (lääkkeet masennukseen), samanaikainen käyttö voimistaa prometatsiinin atropiininkaltaista vaikutusta. Prometatsiini voi voimistaa joidenkin verenpainelääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin.

Raskaus ja imetys

Oletteko raskaana, luuletteko olevanne raskaana, haluatteko tulla raskaaksi tai imetättekö?

Ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkariinne ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Prometatsiinia voidaan käyttää raskauden aikana ohjeiden mukaisesti ilman vaaraa sikiölle. Käytä raskauden aikana vain lääkärin nimenomaisesta suosituksesta. Suuret annokset raskauden loppuvaiheessa voivat aiheuttaa liikehäiriöitä vastasyntyneellä. Jos prometatsiinia annetaan juuri ennen synnytystä, on olemassa riski vastasyntyneen hengityksen lamaantumisesta.

Imetys

Imetysaikana käyttöä ei suositella, koska prometatsiini erittyy äidinmaitoon. Voimakkaan unettavan vaikutuksen ja hengityksen lamaantumisen mahdollisuuden vuoksi (raportoitu alle kaksivuotiailla lapsilla, jotka saivat prometatsiinia), imetystä ei suositella samanaikaisesti prometatsiinin käytön kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Prometatsiini aiheuttaa uneliaisuutta ja sen käyttö voi heikentää reaktio- ja keskittymiskykyä. Tämä on otettava huomioon prometatsiinin käytön yhteydessä. Liikenteeseen osallistumista ja koneiden käyttöä ei suositella.

Promethazine CF sisältää sakkaroosia ja metyyli parahydroksibentsoattia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Metyyli parahydroksibentsoatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Annostus ja käyttöohjeet

Annostus

Yliherkkyysoireissa:

Aikuiset: 50 - 150 mg (2 - 6 tablettia) päivässä jaettuna annoksina aterioiden yhteydessä ja ennen nukkumaanmenoa. Joissakin tapauksissa 25 mg (1 tabletti) päivässä voi olla riittävä.

Matkapahoinvointiin (meri-, ilma- ja autokinetosi):

Aikuiset: 25 mg (1 tabletti) ½ - 1 tuntia ennen matkan alkua, tarvittaessa toista 8 tunnin kuluttua.

Käyttö lapsille

Matkapahoinvointiin (meri-, ilma- ja autokinetosi):

Lapset alkaen 8 vuotta: 25 mg (1 tabletti) ½ - 1 tuntia ennen matkan alkua, tarvittaessa toista 8 tunnin kuluttua.

Käyttöohjeet

Niele tabletit kokonaisina pureskelematta veden tai muun nesteen kanssa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Soita lääkäriille yliannostustapauksessa.

Yliannostus voi joko kiihdyttää tai lamaannuttaa hermostoa.

Lapsilla hermosto kiihtyy usein ensin, oireina voivat olla kiihtyneisyys, levottomuus, liikkumis- tai puhevaikeudet (ataksia), näkö-, tunto- tai kuuloaistimukset, joita ei ole (hallusinaatiot), kohonnut ruumiinlämpö, vapina ja kouristukset. Joskus lopulta syvä kooma ja vakava matala verenpaine.

Aikuisilla yliannostus lamaannuttaa usein ensin hermostoa. Oireina voivat olla uneliaisuus koomaan asti, heikentynyt hengitys, vakava matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt ja alentunut ruumiinlämpö.

Muita yliannostusoireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, virtsan pidättyminen rakossa, laajentuneet pupillit, kuiva suu, kuiva iho, ihon punoitus ('antikolinerginen oireyhtymä').

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- Verisuonisairaudet: alentunut verenpaine (hypotensio)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- Veren ja imukudoksen sairaudet: erittäin vakava verisairaus (valkosolujen puute) yhdessä äkillisen korkean kuumeen, voimakkaan kurkkukivun ja suun haavaumien kanssa (agranulosytoosi), verisairaus (valkosolujen puute) yhdessä lisääntyneen infektioherkkyyden kanssa (leukopenia), anemia, joka johtuu veren liiallisesta hajoamisesta (hemolyyttinen anemia)

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Veren ja imukudoksen sairaudet: alhainen verihytaleiden määrä (mikä voi johtaa verenvuotoon ja mustelmiin)
- Psykkiset häiriöt: välinpitämättömyys (apatiia), asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, joita ei ole (hallusinaatiot), aggressio
- Hermoston häiriöt: keskushermoston häiriö (ekstrapyramidaaliset oireet (suurilla annoksilla)), unihäiriö (narkolepsia), uneliaisuus, heikentynyt reaktiokyky, keskittymisvaikeudet, huimaus, lihaskivertäisyys, pakottava tarve liikuttaa jalkoja (levottomat jalat), vakava reaktio, johon liittyy kuume, jäykät lihakset, muuttuva verenpaine ja kooma (neuroleptinen maligni oireyhtymä), levottomuus
- Silmänsairaudet: näön hämärtyminen ("blurred vision"), pupillien supistuminen (mioosi)
- Sydänsairaudet: hidastunut syke (bradykardia, erityisesti parenteraalisessa annostelussa), nopeutunut syke (takykardia, erityisesti parenteraalisessa annostelussa), sydämen epänormaali sähköinen toiminta, joka vaikuttaa sydämen rytmiin, mukaan lukien hengenvaarallinen rytmihäiriö
- Verisuonisairaudet: lievä ohimenevä verenpaineen nousu (erityisesti parenteraalisessa annostelussa)
- Ruoansulatuskanavan sairaudet: ruokahaluttomuus (anoreksia), kuiva nenä ja suu, ruoansulatuskanavan häiriöt
- Maksa- ja sappisairaudet: keltatauti
- Iho- ja ihonalaiskudoksen sairaudet: äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esimerkiksi kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioedeema), yliherkkyys valolle tai auringonvalolle (fotosensibilisaatio)
- Munuaisten ja virtsateiden sairaudet: virtsan jääminen rakkoon johtuen häiriintyneestä rakon tyhjentymisestä (virtsaumpi), vaikea tai kivulias virtsaaminen (dysuria)
- Yleiset sairaudet ja antopaikan häiriöt: väsymys, heikkous

Lisähaittavaikutukset, joita voi esiintyä lapsilla

Hengityksen lamaantuminen, hengityskatkokset nukkuessa ja kätkytkuolema on havaittu useilla vauvoilla ja pienillä lapsilla, jotka saivat tavanomaisen annoksen prometatsiinia. Yhteyttä prometatsiiniin ja mahdolliseen vaikutusmekanismiin ei ole vielä selvitetty. Keskushermoston ristiriitainen stimulaatio voi erityisesti esiintyä lapsilla, mikä voi liittyä unettomuuteen, hermostuneisuuteen, sekavuuteen, nopeutuneeseen sykkeeseen, vapinaan ja kouristuksiin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Alankomaiden Haittavaikutuskeskukseen Lareb, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta "Ei käytettäväksi jälkeen:" tai "Exp." jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on prometatsiinihydrokloridi, joka vastaa 25 mg prometatsiinia per päällystetty tabletti.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat perunatärkkelys, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K90, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, propyleeniglykoli, sakkaroosi, kalsiumkarbonaatti, arabikumi, makrogoliglyserolirisinoelaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti, patenttisinen V (E131), titaanidioksidi (E171), montaaniglykolivaha.

Miltä Promethazine CF 25 mg, päällystetyt tabletit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Tabletit ovat sinisiä, päällystettyjä, pyöreitä, niissä on pyörästetyt reunat (bikonvekssi) ja niiden halkaisija on noin 8 mm.

Tabletit on pakattu pulloon tai kymmenen tabletin läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu yhteen tai useampaan läpipainopakkaukseen pahvilaatikkoon.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja
Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Rekisteröity numerolla
RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, päällystetyt tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2025.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla CBG:n verkkosivustolla (www.cbg-meb.nl).