

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
Promethazine CF 25 mg, filmdrasjerte tabletter  
prometazinhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig

informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg.  
Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Promethazine CF 25 mg og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Promethazine CF 25 mg og hva brukes det til?

Dette legemidlet brukes til å forebygge og behandle overfølsomhetsreaksjoner basert på frigjøring av histamin som høysnue, ikke-sesongbasert allergisk nesel slimhinnebetennelse, elveblest og andre hudsykdommer basert på en direkte allergisk reaksjon (kløende utslett, insektbitt), utslett forårsaket av legemidler og som hjelpemiddel ved andre former for eksem og astma på grunn av overfølsomhet.

Prometazin brukes også ved reisesyke som sjø-, luft- og bilsyke.

Prometazin er et fenotiazinderivat som motvirker histaminets påvirkning på kroppen. Histamin er et stoff i kroppen som er ansvarlig for utviklingen av overfølsomhetsreaksjoner. Prometazin er et legemiddel mot allergiske reaksjoner forårsaket av histamin, med en individuelt varierende, noen ganger sterkt søvndyssende effekt.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Ved koma.
- Ved et akutt astmaanfall.
- Hos barn under 2 år.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

- Du har forhøyet øyetrykk.
- Etter vannlating er det urin igjen i blæren din, eller du har en forstørret prostata.
- Du har leverfunksjonsforstyrrelse, hjerte- eller karsykdom, forhøyet blodtrykk eller epilepsi.
- Du har alvorlige hjerteproblemer.
- I din personlige medisinske historie eller i din families historie forekommer hjertesykdom.
- Du har uregelmessig hjerterytme.

Prometazin bør brukes med forsiktighet hos akutt syke eller dehydrerte barn eller ved akutte infeksjoner på grunn av økt risiko for forstyrrelser i muskeltonus, ved symptomer på Reyes syndrom og ved symptomer på annen leversykdom.

### Barn

Forsiktighet bør utvises hos barn mellom 2 og 6 år fordi de har høyere risiko for visse bivirkninger som døsighet og avvikende oppførsel.

Hos barn bør det også utvises forsiktighet ved pustestans under søvn i den medisinske historien, ved forekomst av krybbedød i familien og hos barn som våkner mindre lett enn normalt spontant.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Promethazine CF 25 mg, drasjerte tableter, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Samtidig bruk av alkohol og andre midler som har en dempende effekt på sentralnervesystemet, som barbiturater, sovemidler, sterke smertestillende midler og beroligende midler, forsterker den dempende effekten av promethazine på sentralnervesystemet. Alkoholbruk bør derfor unngås.

MAO-hemmere (midler mot vedvarende nedstemthet) kan forsterke den atropin-lignende effekten (lammende effekt på den delen av nervesystemet som er ansvarlig for nerveimpulser fra blant annet øyne, hode og ryggmarg) av promethazine.

Samtidig bruk av stoffer med en atropin-lignende effekt, som atropin og trisykliske antidepressiva (midler mot nedstemthet), forsterker den atropin-lignende effekten av promethazine.

Promethazine kan forsterke den blodtrykksenkende effekten av noen midler mot høyt blodtrykk.

Legemidler som kan påvirke hjerterytmen din.

### Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid, eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

### Graviditet

Promethazine kan, så vidt kjent, brukes uten fare for fosteret i henhold til forskriften under graviditet. Bruk under graviditet kun etter uttrykkelig råd fra legen. Høye doser mot slutten av graviditeten kan gi risiko for bevegelsesforstyrrelser hos den nyfødte. Hvis promethazine gis rett før fødselen, er det en risiko for undertrykkelse av pusten hos den nyfødte.

## Amming

Bruk under ammeperioden frarådes, fordi promethazine skilles ut i morsmelk. På grunn av den sterke sløvende effekten og muligheten for undertrykkelse av pusten (rapportert hos barn under to år som fikk promethazine), frarådes amming ved samtidig bruk av promethazine.

## Kjøring og bruk av maskiner

Promethazine forårsaker søvnighet, og bruken kan føre til redusert reaksjons- og konsentrasjonsevne. Dette må du ta hensyn til ved bruk av promethazine. Deltakelse i trafikk og bruk av maskiner frarådes.

## Promethazine CF inneholder sukrose og metylhydroksibenzoat

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, ta da kontakt med legen din før du tar dette legemidlet.

Metylhydroksibenzoat kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinket).

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

## Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

Ved overfølsomhetssymptomer:

Voksne: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletter) per dag i delte doser under måltider og ved sengetid. I noen tilfeller kan 25 mg (1 tablett) per dag være tilstrekkelig.

Ved reisesyke (sjø-, luft- og bilsyke):

Voksne: 25 mg (1 tablett) ½ til 1 time før avreise, gjenta om nødvendig etter 8 timer.

## Bruk hos barn

Ved reisesyke (sjø-, luft- og bilsyke):

Barn fra 8 år: 25 mg (1 tablett) ½ til 1 time før avreise, gjenta om nødvendig etter 8 timer.

## Administrasjonsmåte

Svelg tablettene hele uten å tygge med litt vann eller annen væske.

## Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Ring en lege ved overdosering.

Ved overdosering kan nervesystemet bli mer aktivt eller undertrykt.

Hos barn blir nervesystemet ofte først mer aktivt, med symptomer som opphisselse, uro, problemer med bevegelse eller tale (ataksi), å se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), forhøyet kroppstemperatur, skjelvninger og kramper. Noen ganger til slutt dyp koma og alvorlig lavt blodtrykk.

Ved overdosering hos voksne blir ofte nervesystemet først undertrykt. Symptomer kan være søvnighet til koma, redusert pust, alvorlig lavt blodtrykk, hjerterytmeforstyrrelser og lav kroppstemperatur.

Andre symptomer ved overdosering kan være kvalme, oppkast, urinretensjon, utvidede pupiller, tørr munn, tørr hud, rødhet i huden ('antikolinergt syndrom').

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- Karsykdommer: lavt blodtrykk (hypotensjon)

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

- Blod- og lymfesykdommer: svært alvorlig blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) ledsaget av plutselig høy feber, alvorlig sår hals og sår i munnen (agranulocytose), blodsykdom (mangel på hvite blodlegemer) ledsaget av økt følsomhet for infeksjoner (leukopeni), anemi som følge av overdreven nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi)

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Blod- og lymfesykdommer: lavt antall blodplater (som kan føre til blødning og blåmerker)
- Psykiske lidelser: apati, se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), aggresjon
- Nervesystemlidelser: forstyrrelse av sentralnervesystemet (ekstrapyramidale symptomer (ved høye doser)), søvnforstyrrelse (narkolepsi), døsighet, nedsatt reaksjonsevne, konsentrasjonsvansker, svimmelhet, muskelsvakhet, tilstand med trang til å bevege bena ("restless legs"), en alvorlig reaksjon med feber, stive muskler, endret blodtrykk og koma (neuroleptisk malignt syndrom), rastløshet
- Øyesykdommer: uklart syn ("blurred vision"), innsnevring av pupillene (miose)
- Hjertesykdommer: langsom hjerterytme (bradykardi, spesielt ved parenteral administrasjon), rask hjerterytme (takykardi, spesielt ved parenteral administrasjon), unormal elektrisk aktivitet i hjertet som påvirker hjerterytmen, inkludert livstruende rytmeforstyrrelse
- Karsykdommer: lett forbigående blodtrykksøkning (spesielt ved parenteral administrasjon)
- Mage-tarmsykdommer: mangel på appetitt (anoreksi), tørr nese og munn, mage-tarmforstyrrelser
- Lever- og galleveissykdommer: gulsott
- Hud- og underhudssykdommer: plutselig væskeansamling i hud og slimhinner (for eksempel hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og utslett, ofte som en allergisk reaksjon (angioødem), overfølsomhet for lys eller sollys (fotosensibilisering)
- Nyre- og urinveissykdommer: urinretensjon i blæren som følge av forstyrret blæretømming, vanskeligheter eller smerter ved vannlating (dysuri)
- Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: tretthet, svakhet

Ekstra bivirkninger som kan forekomme hos barn

Undertrykkelse av respirasjonen, pustestans under søvn og krybbedød er observert hos noen spedbarn og små barn som fikk en vanlig dose promethazin. En sammenheng med promethazin og den mulige virkningsmekanismen er ennå ikke avklart. Motstridende stimulering av

sentralnervesystemet kan spesielt forekomme hos barn, noe som kan ledsages av søvnløshet, nervøsitet, forvirring, rask hjerterytme, skjelvninger og kramper.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 C.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter "Ikke bruk etter:" eller "Exp.". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er prometazinhydroklorid tilsvarende 25 mg prometazin per filmdrasjert tablett.
- De andre stoffene i dette legemidlet er potetstivelse, mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K90, vannfritt kolloidalt silisiumdioksid, talkum, magnesiumstearat, hypromellose, propylenglykol, sukrose, kalsiumkarbonat, arabisk gummi, makrogolglyserolricinoleat, metylhydroksybenzoat, patentblått V (E131), titandioksid (E171), montanglykolvoks.

Hvordan ser Promethazine CF 25 mg, filmdrasjerte tabletter ut og hvor mange er det i en pakning?

Tablettene er blå, filmdrasjerte, runde, har avrundede kanter (bikonvekse) og har en diameter på omtrent 8 mm.

Tablettene er pakket i en flaske eller i multipler av 10 tabletter i blisterpakninger, pakket i en eller flere blisterpakninger i en pappe.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Produsent  
Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Registrert under  
RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2025.

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Transtoyou