

Bipacksedel: information för användaren
Prometazin CF 25 mg, filmdragerade tabletter
prometazinhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som inte nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns med i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Prometazin CF 25 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Prometazin CF 25 mg och vad används det för?

Detta läkemedel används för att förebygga och behandla överkänslighetsreaktioner baserade på frisättning av histamin såsom hösnuva, icke-säsongsbunden allergisk rinit, nässelfeber och andra hudsjukdomar baserade på en direkt allergisk reaktion (klåda, insektsbett), läkemedelsutslag och som hjälpmedel vid andra former av eksem och astma på grund av överkänslighet.

Prometazin används också vid åksjuka såsom sjö-, luft- och bilsjuka.

Prometazin är en fenotiazinderivat som motverkar histaminets påverkan på kroppen. Histamin är ett ämne i kroppen som ansvarar för uppkomsten av överkänslighetsreaktioner. Prometazin är ett läkemedel mot de allergiska reaktioner som orsakas av histamin, med en individuellt varierande, ibland starkt sövande effekt.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Vid koma.
- Vid ett akut astmaanfall.
- Hos barn under 2 år.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

- Du har förhöjt ögontryck.
- Efter urinering finns det urin kvar i blåsan eller du har en förstörd prostata.
- Du har leverfunktionsstörning, hjärt- eller kärlsjukdom, högt blodtryck eller epilepsi.
- Du har allvarliga hjärtproblem.
- I din personliga medicinska historia eller i din familjs förekommer hjärtsjukdom.
- Du har oregelbunden hjärtrytm.

Prometazin bör användas med försiktighet hos akut sjuka eller uttorkade barn eller vid akuta infektioner på grund av ökad risk för muskeltonusstörningar, vid symtom på Reyes syndrom och vid symtom på annan leversjukdom.

Barn

Försiktighet bör iakttas hos barn mellan 2 och 6 år eftersom de har en högre risk för vissa biverkningar såsom dåsighet och avvikande beteende.

Hos barn bör dessutom försiktighet iakttas vid andningsuppehåll under sömn i den medicinska historien, vid förekomst av plötslig spädbarnsdöd i familjen och hos barn som har svårare än normalt att spontant vakna.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Prometazin CF 25 mg, filmdragerade tabletter, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Samtidig användning av alkohol och andra medel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom barbiturater, sömnmedel, starka smärtstillande medel och lugnande medel förstärker den dämpande effekten av prometazin på centrala nervsystemet. Alkoholbruk bör därför undvikas.

MAO-hämmare (medel mot ihållande nedstämdhet) kan förstärka den atropinliknande effekten (förlamningseffekt på den del av nervsystemet som ansvarar för nervimpulser från bland annat ögon, huvud och ryggmärg) av prometazin.

Samtidig användning av ämnen med en atropinliknande effekt såsom atropin och tricykliska antidepressiva (medel mot nedstämdhet) förstärker den atropinliknande effekten av prometazin. Prometazin kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av vissa medel mot högt blodtryck.

Läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Prometazin kan, såvitt känt, utan fara för fostret användas enligt föreskrift under graviditet. Vid graviditet ska det endast användas på uttrycklig rekommendation av läkare. Höga doser i slutet av graviditeten kan ge risk för rörelsestörningar hos det nyfödda barnet. Om prometazin ges strax före förlossningen finns risk för andningsdepression hos det nyfödda barnet.

Amning

Användning under amningsperioden avråds, eftersom prometazin utsöndras i bröstmjölken. På grund av den starkt sövande effekten och risken för andningsdepression (rapporterad hos barn under två år som fått prometazin), avråds amning vid samtidig användning av prometazin.

Körförmåga och användning av maskiner

Prometazin orsakar dåsighet och användning kan leda till nedsatt reaktions- och koncentrationsförmåga. Detta bör beaktas vid användning av prometazin. Deltagande i trafik och användning av maskiner avråds.

Prometazin CF innehåller sackaros och metylhydroxibensoat

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

Metylhydroxibensoat kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Dosering och användningssätt

Dosering

Vid överkänslighetsreaktioner:

Vuxna: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletter) per dag i uppdelade doser under måltiderna och vid sänggåendet. I vissa fall kan 25 mg (1 tablett) per dag vara tillräckligt.

Vid åksjuka (sjö-, luft- och bilsjuka):

Vuxna: 25 mg (1 tablett) ½ till 1 timme före resans början, vid behov upprepa efter 8 timmar.

Användning hos barn

Vid åksjuka (sjö-, luft- och bilsjuka):

Barn från 8 år: 25 mg (1 tablett) ½ till 1 timme före resans början, vid behov upprepa efter 8 timmar.

Användningssätt

Svälj tabletterna hela och utan att tugga med lite vatten eller annan vätska.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Ring en läkare vid överdosering.

Vid överdosering kan nervsystemet antingen bli mer aktivt eller undertryckt.

Hos barn blir nervsystemet ofta först mer aktivt, med symtom som upphetsning, rastlöshet, problem med rörelse eller tal (ataxi), att se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), förhöjd kroppstemperatur, skakningar och kramper. Ibland till och med djup koma och allvarligt lågt blodtryck.

Vid överdosering hos vuxna undertrycks ofta nervsystemet först. Symtom kan då vara dåsighet till koma, nedsatt andning, allvarligt lågt blodtryck, hjärtrytmrubbningar och sänkt kroppstemperatur.

Andra symtom vid överdosering är till exempel illamående, kräkningar, att urin stannar i blåsan, större pupiller, torr mun, torr hud, rodnad i huden ('antikolinergt syndrom').

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Kärlsjukdomar: sänkt blodtryck (hypotension)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Blod- och lymfsystems sjukdomar: mycket allvarlig blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) åtföljd av plötslig hög feber, svår halsont och sår i munnen (agranulocytos), blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) åtföljd av ökad känslighet för infektioner (leukopeni), blodbrist som följd av för stor nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi)

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Blod- och lymfsystems sjukdomar: lågt antal blodplättar (vilket kan leda till blödning och blåmärken)
- Psykiska störningar: håglöshet (apati), se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), aggression
- Nervsystems sjukdomar: störning av centrala nervsystemet (extrapyramidala symtom (vid höga doser)), sömnstörning (narkolepsi), sömnighet, nedsatt reaktionsförmåga, koncentrationssvårigheter, yrsel, muskelsvaghet, tillstånd med behov av att röra benen ("restless legs"), en allvarlig reaktion med feber, stela muskler, förändrat blodtryck och koma (neuroleptiskt malignt syndrom), rastlöshet
- Ögonsjukdomar: dimsyn ("blurred vision"), förträngning av pupillerna (mios)
- Hjärtsjukdomar: långsam hjärtfrekvens (bradykardi, särskilt vid parenteral administrering), snabb hjärtfrekvens (takykardi, särskilt vid parenteral administrering), onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar hjärtrytmen, inklusive livshotande rytmstörning
- Kärlsjukdomar: lätt övergående blodtrycksökning (särskilt vid parenteral administrering)
- Mag-tarmsjukdomar: aptitlöshet (anorexi), torr näsa och mun, mag-tarmstörningar
- Lever- och gallvägssjukdomar: gulsot
- Hud- och subkutana sjukdomar: plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (till exempel hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som allergisk reaktion (angioödem), överkänslighet för ljus eller solljus (fotosensibilisering)
- Njur- och urinvägssjukdomar: urinretention i blåsan på grund av störd blåstömning (urinretention), svår eller smärtsam urinering (dysuri)
- Allmänna sjukdomar och reaktioner på administreringsstället: trötthet, svaghet

Ytterligare biverkningar som kan förekomma hos barn

Andningsdepression, andningsuppehåll under sömn och plötslig spädbarnsdöd har konstaterats hos ett antal spädbarn och små barn som fått en vanlig dos promethazin. Ett samband med promethazin och den möjliga verkningsmekanismen har ännu inte klarlagts. Motsägelsefull stimulering av centrala nervsystemet kan särskilt förekomma hos barn, vilket kan åtföljas av sömnlöshet, nervositet, förvirring, snabb hjärtfrekvens, skakningar och kramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 25 C.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Används före:" eller "Exp.". Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?
- Den aktiva substansen i detta läkemedel är prometazinhydroklorid motsvarande 25 mg prometazin per filmdragerad tablett.
 - De andra ämnena i detta läkemedel är potatisstärkelse, mannitol, mikrokristallin cellulosa, povidon K90, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, magnesiumstearat, hypromellos, propylenglykol, sackaros, kalciumkarbonat, arabisk gummi, makroglylycerolricinoleat, metylparahydroxibensoat, patentblått V (E131), titandioxid (E171), montanglykolvax.

Hur ser Promethazine CF 25 mg, filmdragerade tabletter ut och hur mycket finns i en förpackning?

Tabletterna är blå, filmdragerade, runda, har rundade kanter (bikonvexa) och har en diameter på cirka 8 mm.

Tabletterna är förpackade i en flaska eller i multiplar av 10 tabletter i blisterförpackningar per en eller flera blisterförpackningar förpackade i en kartong.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda
Nederländerna

Tillverkare
Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Registrerad under
RVG 50250, Prometazin CF 25 mg, filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i februari 2025.

Mer information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats (www.cbg-meb.nl).