

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Phenergan 25 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur: Prómetazínhýdróklóríð 25 mg.

Hjálparefni með þekktu verkun

Hver tafla inniheldur 173,52 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ofnæmi af ýmsum toga, einkum ofsakláði, frjókornaofnæmi og ofnæmiskvef. Forlyf fyrir svæfingar. Til fyrirbyggjandi meðferðar og meðhöndlunar á ógleði af ýmsum orsökum. Lyfið hefur umtalsverða róandi og svæfandi verkun og áhrif á kvíða og taugaspennu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: Upphafsskammtur: 25 mg að kvöldi, má auka í 2–4 töflur að kvöldi.

Börn 2-5 ára: Ekki á að nota Phenergan handa börnum á aldrinum 2-5 ára vegna öryggissjónarmiða (sjá kafla 4.4, 4.8).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má nota prómetazín handa börnum yngri en 2 ára.

Ekki má nota Phenergan handa sjúklingum með þekkt, staðfest heilkenni lengds QT-bils, hvort sem það er áunnið eða meðfætt (sjá kafla 4.4 og 4.5).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki skal gefa prómetazín sem róandi lyf að degi til við þunglyndi þegar ráðandi einkenni þess eru hömlur og leiði.

Gæta þarf varúðar við meðferð hjá sjúklingum með stækkaðan blöðruhálskirtil, þrengingar í blöðruhálsi og portþröng eða þrengingar í skeifugörn (pyloroduodenal obstructions). Þetta á einnig við þegar sjúklingar með vöðvaslensfár eru meðhöndlaðir.

Gæta þarf varúðar við lifrabólgu, skerta nýrnastarfsemi, alvarlegan kransæðasjúkdóm, þrönghornsgláku og flogaveiki.

Prómetazín getur dulið einkenni eiturvekana á heyrn af völdum lyfja sem hafa slíkar eiturvekanir, til dæmis salisýlata.

Prómetazín getur seinkað greiningu á þrængingu í þörmum eða hækkuðum þrýstingi innan höfuðkúpu vegna þess að lyfið slær á ógleðina.

Prómetazín getur leitt til þess að slím í lungum þykknar og erfiðara verður að hósta því upp. Því skal nota lyfið með varúð hjá sjúklingum með astma, berkjubólgu eða berkjuskúlk (víkkun lungnapípanna).

Greint hefur verið frá misnotkun á prómetazíni. Hætta á misnotkun er meiri hjá sjúklingum sem áður hafa misnotað lyf.

Ef sjúklingur þróar með sér illkynja sefunarheilkenni skal hætta notkun prómetazíns tafarlaust og hefja náíð eftirlit og meðferð við einkennunum. Einkenni illkynja sefunarheilkennis eru hár hiti, einkenni utanstrýtukvilla, vöðvastífleiki, breytt hugarástand, óstöðugleiki í sjálfvirka taugakerfinu og hækkun á kreatínfosfókínasa (CPK). Illkynja sefunarheilkenni getur verið banvænt.

Gæta skal varúðar við notkun Phenergan handa sjúklingum með hjartasjúkdóma eða hjartsláttartruflanir. Phenergan getur aukið lengingu QT-bils, sem eykur hættu á að alvarlegar sleglasláttartruflanir á borð við torsade de pointes komi fram, en það getur verið banvænt (skyndidauði). Lenging QT-bils er einkum aukin ef um er að ræða hægslátt, blóðkalíumlækkun eða áunna lengingu QT-bils (þ.e. af völdum lyfja) (sjá kafla 4.3 og 4.5).

Við langtímanotkun lyfsins skal benda sjúklingum á mikilvægi góðrar tann- og munnhirðu vegna þess að lyfið veldur munnþurrki og einnig skal benda sjúklingum á að minnkuð taramyndun getur valdið vandkvæðum hjá þeim sem nota augnlinsur.

Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð (Lapp laktasa skort) eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

Börn

Prómetazín má ekki gefa börnum yngri en 2 ára vegna hættu á banvænni öndunarbælingu (sjá kafla 4.3).

Ekki á að nota prómetazín handa börnum 2-5 ára vegna hættu á ofskynjunum, árásarhneigð og skynhreyfiofþvirkni (sjá kafla 4.8).

Forðast ber notkun prómetazíns handa börnum og unglingum, sem eru með merki og einkenni Reyes heilkennis.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Róandi áhrif lyfsins aukast við samtímis notkun áfengis.

Lyfið eykur verkun andkólínvirkra lyfja, lyfja sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið (sterk verkjalyf, svæfingalyf, flest geðlyf), fentíazína og þríhringlaga þunglyndislyfja.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef prómetazín er notað samhliða lyfjum sem vitað er að valda lengingu QT-bils (svo sem lyfjum við hjartsláttartruflunum, sýklalyfjum, þunglyndislyfjum, geðrofslyfjum) til að forðast aukna hættu á lengingu QT-bils.

Prómetazín getur haft áhrif á niðurstöður þungunarprófa, sem gerð eru með ónæmisfræðilegum aðferðum á þvagi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Langvarandi klínísk reynsla og faraldsfræðilegar rannsóknir benda til þess að lítil hættu sé á skaðlegum áhrifum á meðgöngu eða heilbrigði fósturs/nýbura. Dýrarannsóknir eru ófullnægjandi hvað varðar hugsanleg áhrif á frjósemi. Lyfið á ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta. Lyfið á ekki að nota á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað í hve miklu magni prómetazín skilst út í brjóstamjólki. Ekki er vitað hvort það hefur áhrif á barn sem haft er á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið getur haft róandi verkun og strax í upphafi meðferðar verður að benda þeim sem aka bifreið eða stjórna vinnuvélum á þetta. Upphafsskammturinn á því að vera lítill.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin er syfja, sem kemur fyrir hjá 5–10% sjúklinga. Aukaverkanir prómetazíns tengjast lyfhrifum þess og eru því að mestu leyti skammtaháðar.

Algengar aukaverkanir ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Syfja, sundli, munnþurrkur, fótaóeirð.

Sjaldgæfar aukaverkanir ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):

Augu: Minnkuð táramyndun, ljósóþol.

Æðar: Lágþrýstingur.

Blóð og eitlar: Blóðmeini (blood dyscrasia).

Meltingarfæri: Hægðatregða.

Nýru og þvaggfæri: Þvagteppa.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Höfuðverkur, martraðir.

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$):

Húð og undirhúð: Ofnæmi, þar með talið ofsakláði, útbrot, kláði og bráðaofnæmi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Taugakerfi: Illkynja sefunarheilkenni, aldraðir eru einkum viðkvæmir fyrir andkólínvirkum áhrifum og rugli af völdum Phenergan, syfju sundli, höfuðverk, utanstrýtueinkennum, þ.m.t. vöðvakippum, kækjahreyfingum í höfði og andliti (hvíldaróþol, truflun á vöðvaspennu, síðkomin hreyfitruflun) einkum ef fyrir eru heilaskemmdir, skynhreyfiofyrirni.

Hjarta: Hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, lenging QT-bils, torsade de pointes.

Geðræn vandamál: Ungbörn, nýburar og fyrirburar eru viðkvæm fyrir andkólínvirkum áhrifum prómetazíns, en önnur börn gætu fundið fyrir þverstæðukenndri ofurörvun, eirðarleysi, martröðum, vanáttun, árársarhneigð og ofskynjunum.

Blóð og eitlar: Blóðflagnafæð (þ.m.t. blóðflagnafæðarpurpuri), rauðkyrningafjöld.

Við langtímanotkun getur munnþurrkur haft í för með sér hættu á tannskemmdum og skemmdum á slímhúð í munni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Stórir skammtar geta valdið sleglasláttartruflunum, þ.m.t. lengingu QT-bils og torsade de pointes (sjá kafla 4.8).

Við ofskömmtun skal veita meðhöndlun í samræmi við einkenni. Sérstaklega skal fylgjast vel með öndun og blóðrás. Meðhöndla skal krampa með díazepamí eða öðrum krampastillandi lyfjum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Andhistamínlyf til altækrar notkunar (systemic use) , ATC flokkur: R06AD02.

Verkunarháttur:

Ekki er að fullu ljóst hvernig lyfið verkar.

Lyfhrif:

Prómetazín er fentíazínafleiða með langvarandi verkun og róandi áhrif. Það verkar einnig vel gegn ógleði og hefur auk þess andserótónín verkun, andadrenalín verkun og dregur úr myndun munnvatns.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásogast vel eftir inntöku og gjöf framhjá meltingarvegi (í vöðva). Hámarksplasmaþéttni næst eftir 2-3 klst.

Dreifing

Dreifingarrúmmálið er um 13 l/kg líkamsþunga og lyfið er um 80-90% próteinbundið.

Umbrot

Almennt aðgengi er lítið eftir inntöku vegna mikils umbrots við fyrstu umferð í lifur, einkum í prómetazínsúlfoxíð en einnig N-desmetýlprómetazín.

Brotthvarf

Einkum með þvagi og galli, að mestu leyti sem umbrotsefni. Helmingunartíminn er um það bil 13 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi öryggi lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykur (laktósaeinhýdrat), maíssterkja, magnesíumsterat, póvídón, hýprómellósa, makrógól 200. Litarefni: Indigótín (E132) og títantvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

100 töflur í þynnupakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 870134 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. desember 1965.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. ágúst 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. júlí 2025.