

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Prometazin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

prómetazínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Prometazin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prometazin Actavis
3. Hvernig nota á Prometazin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prometazin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Prometazin Actavis og við hverju það er notað

Prometazin Actavis inniheldur lyf sem kallast prómetazínhýdróklóríð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast fentíazín. Það virkar með því að hemja náttúrliga efnið histamín í líkamanum sem veldur kláða sem fylgir ofnæmisviðbrögðum. Þetta lyf hefur einnig slævandi áhrif.

Prometazin Actavis er hægt að nota við eftirfarandi aðstæður:

- skammtíma meðferð við svefnvandamálum
- skammtíma meðferð við kvíðaeinkennum
- til að stuðla að aukinni slökun fyrir skurðaðgerð eða tannaðgerð
- til meðferðar við eða til að hindra ferðaveiki (t.d. sjóveiki)
- til meðferðar við kláða í húð og ofnæmi
- til að koma í veg fyrir ógleði og sundl

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Prometazin Actavis

Ekki má nota Prometazin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir prómetazínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur lyf við þunglyndi sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar). Þú mátt heldur ekki taka Prometazin Actavis ef innan við 14 dagar eru frá því þú hættir að taka einhvern þessara MAO-hemla. Ef þú ert ekki viss skalt þú spyrja lækinn eða lyfjafræðing (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Prometazin Actavis“ hér á eftir).

Ekki skal gefa börnum yngri en 6 ára Prometazin Actavis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Prometazin Actavis er notað. Þetta er sérlega mikilvægt ef þú:

- ert með einhvern alvarlegan hjartasjúkdóm
- ert með sögu eða fjölskyldusögu um hjartasjúkdóm
- ert með óreglulegan hjartslátt
- þjáist af verulegu sundli, svefnhöfuga eða höfuðverk
- ert með stækkaðan blöðruhálskirtil
- ert með teppu í meltingarvegi eða þvaglátstruflanir
- ert með alvarlegt máttleysi í vöðvum (vöðvaslensfár)
- ert með lifrарvandanámál
- átt á hættu að fá heilablóðfall
- ert með hjartsláttartruflanir
- ef þú ert með/hefur átt vandamál með áfengi, fíkniefni eða misnotkun lyfja

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir sambland af hita, svitamyndun, vöðvastífleika, mikilli þreytu eða yfiriði (sjúkdómur sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“). Tafarlaus lækni meðferð gæti verið nauðsynleg.

Hætta er á skemmdum í tönnum eða slímhúð í munnnum vegna munnþurrks (sem er eðlileg aukaverkun), einkum við langtímanotkun. Því skalt þú bursta tennurnar vandlega tvisvar á dag með flúortannkremi á meðan þú tekur lyfið.

Meðferð með Prometazin Actavis getur valdið vandamálum vegna augnþurrks hjá þeim sem nota snertilinsur.

Notkun Prometazin Actavis getur haft áhrif á niðurstöður þungunarprófa sem geta gefið falskar jákvæðar eða falskar neikvæðar niðurstöður.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Prometazin Actavis er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Prometazin Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka lyfið og láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eða hefur tekið á síðastliðnum 2 vikum:

Einhver lyf við þunglyndi sem kallast mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar). Spyrðu lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss.

Það er einnig sérlega mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur lyf sem eru notuð við:

- heilkenni ristilertingar, astma eða slappri blöðru (andkólínvirk lyf) þar sem þessi lyf geta aukið hættu á sundli, munnþurrki og þokusýn
- hjartsláttartruflunum eða öðrum hjartasjúkdómum (t.d. flekaíníð, amíóðarón, kínidín og beta-blokkar)
- meðferð gegn bakteríusýkingum (t.d. sum sýklalyf svo sem moxifloxacín og erýtrómýcín)
- meðferð gegn sveppasýkingum (t.d. terbínafin)
- verkjum eða lyfjaávana (t.d. metadón, morfín eða morfínskyld lyf)
- að fyrirbyggja malaríu (meflókin)
- meltingarfærasjúkdómum (t.d. cisapríð)
- geðsjúkdómum (t.d. lítíum og geðrofslyf svo sem halóperidól, klózapín og risperidón)
- þunglyndi (t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, sértækir serótónínendurupptökuhemlar svo sem paroxetín og flúoxetín)
- kvíða (t.d. díazepam)
- svefnvandamálum (t.d. zolpidem)

- flogaveiki

Látið lækinn eða lyfjafræðing einnig vita um öll eftirtalin lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð:

- lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt.

Forðist samhliðameðferð með sumum þvagræsilyfjum (tíazíð-þvagræsilyfjum), þar sem þau geta minnkað kalíuminnihald í blóði og aukið þannig hættu á hjartsláttartruflunum.

Forðist samhliðameðferð með kvíðastillandi lyfjum, lyfjum við svefntruflunum, sterkum verkjalyfjum (ópíóðum) og öðrum róandi lyfjum. Þetta getur leitt til gífurlegrar þreytu og meðvitundarleysis, sem getur verið lífshættulegt.

Notkun Prometazin Actavis með mat, drykk eða áfengi

Ekki drekka áfengi á meðan þú tekur Prometazin Actavis. Þetta getur leitt til gífurlegrar þreytu og meðvitundarleysis, sem getur verið lífshættulegt.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

Læknirinn mun ráðleggja þér hvort þú eigir að nota Prometazin Actavis á meðgöngu.

Hættu að taka Prometazin Actavis 2 vikum fyrir væntanlega fæðingu þar sem annars getur verið hættu á öndunaráhrifum á nýburann.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort prómétazínhýdróklóríð berist í brjóstamjólk og ekki er hægt að útiloka hættu á áhrifum á barnið. Ráðfærðu þig því við lækni fyrir notkun meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Viðbrögð geta verið skert meðan á meðferð með Prometazin Actavis stendur og erfiðleikar við að aðlaga nær- og fjarsýni geta komið upp. Þetta skal haft í huga þegar árvekni er nauðsynleg, t.d. við akstur. Þessi áhrif geta enn verið til staðar morguninn eftir. Vertu viss um að þú finnur ekki fyrir áhrifum áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Prometazin Actavis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Prometazin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtinn og aðlagar hann að þínum þörfum. Takið ekki stærri skammt en læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn á að ávísar lægsta virka skammtinum í eins stuttan tíma og hægt er.

Venjulegur skammtur er:

Skammtíma meðferð við svefnvandamálum:

Fullorðnir: 25-50 mg, 1-2 klst. fyrir svefn.

Börn á aldrinum 6-17 ára: 20-25 mg, 1-2 klst. fyrir svefn.

Stundum er notkun lyfsins sleppt þriðju eða fjórðu hverja nótt.

Skammtíma meðferð við kvíða:

Fullorðnir: 25-50 mg, 1-3 sinnum á dag.

Fyrir skurð- eða tannaðgerð:

Fullorðnir: 25-50 mg einni klukkustund fyrir aðgerð; sama skammt má taka kvöldið fyrir aðgerð ef þörf krefur.

Börn á aldrinum 6-12 ára og unglingar 13-17 ára: 25 mg einni klukkustund fyrir aðgerð; sama skammt má taka kvöldið fyrir aðgerð ef þörf krefur.

Ferðaveiki:

Fullorðnir: 25 mg, 1-2 klst. fyrir ferðalag eða að öðrum kosti kvöldið fyrir ferðalagið. Tvo viðbótarskammta má taka á 24 klst. tímabili, ef þörf krefur.

Unglingar 13-17 ára: 20-25 mg, 1-2 tímum fyrir ferðalag eða að öðrum kosti kvöldið fyrir ferðalagið. Tvo viðbótarskammta má taka á 24 klst. tímabili, ef þörf krefur (hámarks dagsskammtur 60 mg).

Ofnæmi:

Fullorðnir: 25-50 mg að kvöldi.

Fyrir skammta sem ekki er hægt að ná með Prometazin Actavis eru aðrir styrkleikar prómétazínlyfja fáanlegir.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafid umbúðir lyfsins við höndina. Það er til þess að læknirinn viti hvað var tekið.

Einkenni ofskömmunar geta verið þreyta, meðvitundarleysi, skjálfti, kippir, höfuðverkur, ofskynjanir, flog, sláttarónot, roði í húð, hár líkamshiti, stækkun á sjáöldrum, vandamál við þvaglát, ógleði, uppköst. Ofskömmun getur verið lífshættuleg, sérstaklega ef áfengi, fíkniefni og/eda ákveðin lyf eru tekin á sama tíma (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Prometazin Actavis“).

Ef gleymist að taka Prometazin Actavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Prometazin Actavis og farðu strax á sjúkrahús ef einhver af neðangreindum aukaverkunum kemur fram:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Lifrarvandamál sem geta valdið því að augu og húð verða gul (gula)
- Mjög hraður eða óreglulegur hjartsláttur eða brjóstverkir

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

- Óeðlileg rafvirkni hjartans sem hefur áhrif á takt þess, þ.m.t. lífshættuleg hjartsláttartruflun
- Alvarleg viðbrögð með hita, vöðvastífleika, breyttum blóðþrýstingi og dái (illkynja sefunarheilkenni).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Munnþurrkur
- Svefnhöfgi. Þar sem Prometazin Actavis er yfirleitt tekið að kvöldi gætir þú fundið fyrir svefnhöfga morguninn eftir. Þessi áhrif hverfa eftir nokkurra daga meðferð.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Augþurrkur
- Vandamál við sjóntemprun á milli nálægra og fjarlægra hluta
- Hægðatregða
- Þvaglátsvandamál

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

- Léttur skjálfti, stirðleiki, skjálfti í t.d hendur og fingur, kippir í andliti, grimmar og undarlegar tunguhreyfingar. Stundum getur sérstakt form taugaveiklunar komið fram, t.d erfiðleikar við að sitja kyrr.
- Lítið magn blóðflagna (sem getur leitt til blæðinga og marbletta)
- Eirðarleysi
- Ofskynjanir
- Árásarhneigð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Prometazin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með <heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Prometazin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er prómétazínhýdróklóríð
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, kalsíumhýdrógenfosfat-tvíhýdrat, natríumsterkjuglýkólat, sterínsýra, magnesíumsterat.
Töfluhúð: hýprómellósi (E464), makrógól (E1521), títantvíoxíð (E171), talkúm.

Lýsing á útliti Prometazin Actavis og pakkningastærðir

Prometazin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga, 9,8 mm x 6,2 mm, tvíkúptar, merktar með „C25“ á annarri hliðinni og sléttar á hinn, fánlegar í þynnupakkningum.

Pakkningastærðir

Þynnur:

2, 4, 8, 12, 16, 30, 50, 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Pólland

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.