

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Prometazin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af prómétazínhýdróklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

Hvítar, sporöskjulaga, 9,8 x 6,2 mm, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, merktar með „C25“ á annarri hliðinni og sléttar á hinn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Skammtíma meðferð við svefnvandamálum
- Skammtíma meðferð við kvíðaeinkennum
- Lyfjaforgjöf við skurð- og tannaðgerðir
- Ferðaveiki
- Ofnæmisviðbrögð af ýmsum orsökum
- Kláði
- Ógleði og svimi (morgunógleði, Ménières sjúkdómur, ógleði eftir geislameðferð og svæfingu)

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota á lágsta virka skammt af prometazin í eins stuttan tíma og hægt er. Ekki á að nota meira en ráðlagðan skammt (sjá kafla 4.4).

Skammtíma meðferð við kvíðaeinkennum:

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

Skammtíma meðferð við svefnvandamálum:

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

Þessi skammtur getur stundum valdið leifum af svefnhöfuga að morgni, sem hverfa eftir samfellda notkun lyfsins í nokkra daga, í mörgum tilvikum nást viðunandi áhrif með minni skammti. Í alvarlegri tilvikum er skammturinn aukinn.

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

Yfirleitt dregur úr svæfandi áhrifunum við samfellda notkun. Ef um er að ræða alvarleg svefnvandamál getur þurft að gefa lyfið með hléum (sleppa þriðju eða fjórðu hverri nótt). Aldraðir geta alla jafna notað prómethazín samfleytt sem svefnlyf.

Sjúklingar með einhverja meinsemd þola mjög sjaldan stóra skammta.

Ferðaveiki:

Fullorðnir: 25 mg, 1-2 klst. áður en farið er í ferð eða að öðrum kosti kvöldið fyrir ferðina. Ef nauðsyn krefur má taka tvo viðbótarskammta á 24 klst. tímabili.

Unglingar 13-17 ára: 20-25 mg, 1-2 klst. áður en farið er í ferð eða að öðrum kosti kvöldið fyrir ferðina. Ef nauðsyn krefur má taka tvo viðbótarskammta á 24 klst. tímabili (hámarks dagskammtur 60 mg).

Ofnæmissjúkdómar:

Fullorðnir: 25-50 mg að kvöldi.

Forlyfjagjöf:

Fullorðnir: 25-50 mg einni klst. fyrir meðferð; ef nauðsyn krefur má gefa sama skammt kvöldið fyrir meðferð.

Börn á aldrinum 6-12 ára og unglíngar 13-17 ára: 25 mg einni klst. fyrir meðferð; ef nauðsyn krefur má gefa sama skammt kvöldið fyrir meðferð.

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

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Prometazin Actavis má ekki nota:

- hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- hjá börnum yngri en sex ára.
- hjá sjúklingum sem hafa tekið mónóamínóoxidasahemla allt að 14 dögum fyrr.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum er eindregið ráðlagt að forðast neyslu áfengra drykkja og/eða vímuefna meðan á meðferð stendur. Greint hefur verið frá dauðsföllum með samhliðanotkun áfengis og/eða vímuefna (sjá kafla 4.5 og 4.9).

Ekki má nota lyfið hjá sjúklingum sem eru með einhverja tegund af bælingu í miðtaugakerfi.

Prómétazín skal ekki gefa daglega sem róandi lyf við þunglyndi þegar ráðandi einkenni eru hömlur og andúð.

Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð sjúklinga með stækkun í blöðruhálskirtli, þrengingar í blöðruhálsi, og portvarðar- og skeifugarnarteppu (pyloroduodenal obstruction), vöðvaslensfár og lifrabólgu.

Við langtímameðferð getur munnþurrkur valdið skemmdum í tönnum og slímhúð í munni. Tennur skal hreinsa vandlega með flúortannkremi tvisvar á dag.

Skert tármyndun getur valdið vandamálum hjá þeim sem nota snertilinsur.

Í klínískum rannsóknum með nokkrum óhefðbundnum geðrofslyfjum, með samanburði við lyfleysu, hjá sjúklingum með vitglöp hefur hættu á tilvikum í heilæðum reynst næstum 3-faldast. Skýring á undirliggjandi verkunarhætti þessarar auknu áhættu er ekki þekkt. Ekki er hægt að útiloka aukna hættu við notkun annarra geðrofslyfja eða fyrir aðra sjúklingahópa. Því skal gæta varúðar við notkun prómétazíns hjá sjúklingum með áhættuþætti tengda heilablóðfalli.

Illkynja sefunarheilkenni

Eins og með sefandi lyf getur illkynja sefunarheilkenni (NMS) komið fram sem einkennist af ofhita, utanstrýtukvillum, vöðvastífleika, breyttu andlegu ástandi, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og hækkuðu CPK. Þar sem þetta heilkenni er hugsanlega banvænt, verður að hætta tafarlast meðferð með prómetazíni og hefja öflugt klínísk eftirlit og meðferð með einkennum.

QT-bil

Þar sem fenótíazínlyf geta lengt QT-bilið er ráðlagt að gæta varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð og eru með greinilegan hægslátt, hjarta- og æðsjúkdóm, arfgenga lengingu QT-bils, eða nota samhliða önnur lyf sem valda lengingu QT-bils (sjá kafla 4.5, 4.8, 4.9).

Hjálparefni

Natríum

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með ákveðnum lyfjum þar sem greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum og dauðsföllum (sjá kafla 4.4 og 4.9). Róandi áhrif fenótíazíns og fenótíazíans afleiða geta aukist við notkun áfengis, kvíðastillandi lyfja, svefnlyfja, barbitúrata, ópíóða, og annarra róandi lyfja.

Andkólnvirku áhrif fenótíazína og fenótíazíana afleiða geta aukist við notkun annarra lyfja með andkólnvirka virkni.

Prómetazín getur truflað ónæmisfræðileg þungunarpróf á þvagi og gefið falskar jákvæðar eða falskar neikvæðar niðurstöður.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar prómetazín er notað samhliða öðrum lyfjum sem valda lengingu QT bils, þ.m.t. lyfjum eins og geðrofslyfjum, svo sem sumum fenótíazínlyfjum (klórprómazíni, levómepromazíni), bensamíðlyfjum (súlpíríði, amisúlpíríði, tíapíríði), pímozíði, halóperídóli, droperídóli, citalóprami, halófantríni, metadóni, pentamidíni og moxifloxacín, lyfjum við hjartsláttartruflunum í flokki IA og III, erytrómýcín, meflókín, þríhringlaga þunglyndislyfjum, lítíum eða císapríði.

Samhliðanotkun lyfja sem geta valdið blóðsaltatruflunum, svo sem tíazíð-þvagræsilyfja (blóðkalíumlækkun) skal ígrunda, vegna þess að þetta eykur hættu á illkynja hjartsláttartruflunum (sjá einnig kafla 4.4).

Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf prómetazíns

Samkvæmt *in vitro* upplýsingum er prómetazín hvarfefni CYP2D6. Klínísk þýðing þessa er ekki þekkt, en útsetning fyrir prómetazíni getur aukist við samhliðagjöf öflugra CYP2D6 hemla (t.d. paroxetíns, kínídíns, terbínafíns og flúoxetíns).

Áhrif prómetazíns á lyfjahvörf annarra lyfja

In vitro og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt að prómetazín hindrar umbrot fyrir tilstilli CYP2D6. Þessi niðurstaða getur haft klíníska þýðingu fyrir efnasambönd sem aðallega eru umbrotin af CYP2D6, t.d. sum lyf í eftirtöldum lyfjaflokkum, þríhringlaga þunglyndislyf, beta-blokkar, sértækir serótónínendurupptökuhemlar, lyf við hjartsláttartruflunum (þ.m.t. flokkar 1A, 1B og 1C) og mónóamínóoxidasahemlar af tegund B, sérstaklega ef þau hafa einnig þröngan meðferðarglugga.

Halóperídól:

Samhliðagjöf 150 mg/sólarhring af prómetazíni og 60 mg/sólarhring af halóperídóli, hvarfefnis CYP2D6, í eina viku, tvöfaldaði plasmáþétti halóperídóls.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Mikið magn af gögnum frá þunguðum konum (fleiri en 1000 meðgöngum) benda ekki til hættu á vansköpunaráhættu, né eiturverkunum á fóstur/nýbura af völdum prómetazíns á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Prómetazín má nota á fyrsta þriðjungi meðgöngu ef klínískt nauðsynlegt er.

Íhuga má notkun prómetazíns á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu ef klínískt nauðsynlegt er.

Meðferð með prómetazíni þarf að ljúka tveimur vikum fyrir fyrirhugaða fæðingu þar sem hætta getur verið á öndunarbælingu hjá nýfæddu barninu.

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað prómetazíns og umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýfætt barn/ungabarn. Vega skal kostina vandlega á móti ókostunum þegar prómetazín er notað meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif prómetazíns á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Viðbrögð geta skerst meðan á meðferð með prómetazíni stendur. Þetta skal haft í huga þegar þörf er á árvekni, t.d. við akstur.

Vegna þess að verkunartími getur verið allt að 12 klst., geta skert viðbrögð og slæving enn verið til staðar að morgni. Sjúklingar þurfa að vera vissir um að þeir finni ekki fyrir áhrifum áður en þeir aka eða stjórna vélum.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin er svefnhöfgi, sem kemur fram hjá 5-10% sjúklinga. Aukaverkanirnar eru af völdum lyfjafræðilegra áhrifa og því að verulegu leyti skammtaháðar.

Aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

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

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

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

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

Líffæraflokkur	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar				Blóðflagnafæð
Geðræn vandamál				Ofskynjanir, árásarhneigð
Taugakerfistruflanir				Utanstrýtu-áhrif, illkynja sefunarheilkenni, skynhreyfiofþvirkni
Augu		Skert tármyndun, sjóntemprunartruflanir		
Hjarta			Hjartastopp, sleglataktruflanir (sleglatif, sleglahraðtaktur)	Lenging QT-bils, „Torsade de Pointes“
Meltingarfæri	Munnþurrkur	Hægðatregða		
Lifur og gall			Lifrabólga með gulu vegna gallteppu	
Nýru og þvaggfæri		Þvagteppa		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Svefnhöfgi			

Langtímameðferð getur valdið hættu á munnþurrki sem eykur hættu á skemmdum í tönnum og slímhúð í munni.

Meðferð með fenótíazínnum getur lengt QT-bilið og valdið hjartsláttartruflunum. Greint hefur verið frá skyndilegum dauðsföllum sem geta verið vegna tilvika í hjarta (sjá kafla 4.4) meðan á meðferð með slíkum lyfjum stóð.

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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eiturverkanir

200 mg ollu banvænni eitrun hjá 2 ára barni. 50 mg ollu vægri eitrun hjá 2½ árs barni eftir magaskolon. 100 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá 3 ára barni og 200 mg ollu alvarlegri eitrun hjá 3 ára barni. 200 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá 6 ára barni sem hafði fengið magaskolon, en 200 mg ollu alvarlegri eitrun hjá 12 ára barni. 250 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá fullorðnum, 500 mg miðlungsmikilli til alvarlegri eitrun, 2,25 g ollu alvarlegri eitrun. 50 mg gefin 2 mánaða barni í vöðva ollu alvarlegri eitrun.

Við ofskömmun prómetazíns fylgir áhætta vegna dauða. Ofskömmun ásamt áfengi, vímuefnaneyslu og öðrum lyfjum tengist aukinni dánartíðni (sjá 4.4 og 4.5).

Einkenni

Svefnhöfgi, meðvitundarleysi og/eða æsingur (aðallega hjá börnum). Hreyfiglöp, skjálfti, höfuðverkur, ofskynjanir, krampar. Munnþurrkur, andlitsroði, ofurhiti, ljósopsstækkun. Þvagteppa. Hraðtaktur; hugsanlega blóðþrýstingsfall og hjartsláttartruflanir við mjög stóra skammta. Ógleði og uppköst. Utanstrýtueinkenni eru einnig hugsanleg með fenótíazínafleiðum. Yfirgnæfandi einkenni eru miðlæg andkólínvirk einkenni og bæling í miðtaugakerfi og krampar.

Við ofskömmun fenótíazínlyfja hefur verið lýst lengingu QT-bils og alvarlegum takttruflunum með banvænum afleiðingum.

Meðferð

Magatæming ef hún á við (að framkalla uppköst hefur aðeins þýðingu á fyrri stigum vegna þess að prómetazín hefur ógleðistillandi áhrif, því yfirleitt magaskolon), lyfjakol. Díazepam við krömpum og alvarlegum vöðvaspennutruflunum. Gegn verulegum miðlægum andkólínvirkum einkennum (æsingi, ofskynjunum) mögulega fýsóstigmín 1-2 (allt að 3) mg hægt í bláæð (2 mínútur); börn 0,02-0,04 mg/kg við miðlægum andkólínvirkum einkennum. Aðlagð að virkum skammti (atrópín aðgengilegt gegn einkennum ofskömmunar). Endurtaka má gjöf á virkum skammti eftir 30-60 mín. Að öðrum kosti má gefa fýsóstigmín með samfelldu innrennsli, 1-3 mg/klst. Ef um er að ræða einhver önnur einkenni í hjarta en sínushraðtakt skal gjöf fýsóstigmíns rædd í hverju tilfelli fyrir sig. Ef blóðþrýstingur fellur skal gefa vökva í bláæð og ef nauðsyn krefur dóbutamín og/eða noradrenalín (í upphafi 0,05 µg/kg/mín., aukið eftir þörfum um 0,05 µg/kg/mín. á 10 mínútna fresti). Tryggið fullnægjandi þvagæringu. Önnur einkennabundin meðferð eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Andhistamín til altækrar notkunar; fentíazínafleiður, ATC-flokkur: R06AD02

Prómetazín, fentíazínlyf, er öflugt, langverkandi andhistamín, aðallega með H₁-viðtakablokkandi áhrif og sterk andkólínvirk, slævandi og ógleðistillandi áhrif. Blokkun histamín H₁-viðtakans í miðtaugakerfinu tekur þátt í svæfandi áhrifum andhistamína og dregur þannig úr örvun.

Greint hefur verið frá verulegum, bráðum áhrifum á svefn við notkun prómetazíns, bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og einstaklingum með svefnvandamál. Prómetazín hefur reynst vera virkt svefnlyf í samanburði við lyfleysu, bæði samkvæmt huglægu og hlutlægu mati.

Prómetazín eykur einnig áhrif svefnlyfja, verkjalyfja og svæfingarlyfja.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Prómetazínhydrolóríð frásogast hratt úr meltingarvegi. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 2-3 klst.

Dreifing

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 13 l/kg líkamsþyngdar og próteinbinding er 80-90%.

Umbrot

Altækt aðgengi er lítið eftir inntöku vegna mikilla umbrota við fyrstu umferð um lifur.

Brotthvarf

Hægt með þvagi og galli, aðallega í formi umbrotsefna. Helmingunartíminn er u.þ.b. 13 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar frekari forklínískar upplýsingar er hafa þýðingu fyrir þann sem ávísar lyfinu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi
Kalsíumhýdrógenfosfat-tvíhýdrat
Natriumsterkjuglýkólat
Sterínsýra
Magnesíumsterat

Töfluhúð:

Hýprómellósi (E464)
Makrógól (E1521)
Títantvíoxíð (E171)
Talkúm

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnupakkningar (hvít ógegnsæ PVC/PCTFE þynna með sléttri yfirfilmu úr áli sem þrýsta má í gegnum, PVC/PCTFE/PVC þynnu með yfirfilmu úr áli eða PVC/PVDC/PVC þynna með yfirfilmu úr áli) með 2, 4, 8, 12, 16, 30, 50, 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/16/059/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. ágúst 2016.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. nóvember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. september 2025