

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Phenergan 25 mg 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 Phenergan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Phenergan
3. Hvernig nota á Phenergan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Phenergan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Phenergan og við hverju það er notað

Phenergan hefur öflug og langvarandi áhrif gegn ofnæmi og verkar róandi.

Lyfið verkar vel gegn ógleði.

Phenergan er notað við ofnæmi og bráðaofnæmisviðbrögðum þegar öflug og langvarandi verkun er æskileg. Phenergan er einnig notað sem viðbótarlyf við svæfingar og til meðferðar og til að koma í veg fyrir uppköst.

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

2. Áður en byrjað er að nota Phenergan

Ekki má taka Phenergan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir prómetazíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni er með meðfæddan lengdan hjartsláttartakt sem sést á hjartalínuriti og nefnist „heilkenni lengingar QT-bils“ eða hefur fengið slík köst, eða hefur sögu um alvarlegar hjartsláttartruflanir sem nefnast „sleglasláttartruflanir“ eða „Torsade de Pointes sleglasláttartruflun“, sem oft birtast með yfirliði.

Ekki er ráðlagt að nota Phenergan handa börnum 2-5 ára vegna hugsanlegrar hættu á geðrænum aukaverkunum og aukaverkunum á taugakerfi (sjá kafla 4).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Phenergan hefur svæfandi verkun.
- Phenergan má ekki gefa börnum yngri en tveggja ára vegna hættu á öndunarstöðvun.
- Forðast ber notkun Phenergan handa börnum og unglíngum sem eru með merki og einkenni Reye's heilkennis.
- Phenergan skal nota með varúð hjá sjúklingum með astma og berkjubólgu þar sem lyfið getur leitt til þess að slím í lungum þykknar og erfiðara verður að hósta því upp.
- Gæta skal varúðar ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur sögu um hjartasjúkdóm.

- Gæta skal varúðar ef þú ert með óreglulegan hjartslátt.
- Við langtímanotkun getur munnþurrkur haft í för með sér hættu á tannskemmdum og skemmdum á munnslímhúð.
- Minnkuð tármyndun getur valdið vandkvæðum hjá þeim sem nota augnlinsur.
- Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með stækkaðan blöðruhálskirtil, magatæmingartregðu, vöðvaslensfár, gulu, skerta nýrnastarfsemi, alvarlegan kransæðasjúkdóm, þrönghornsgláku og flogaveiki.

Notkun annarra lyfja samhliða Phenergan

Gæta verður varúðar við samtímis notkun Phenergan og:

- sterk verkjalyf
- svæfingarlyf
- áfengi
- flest geðlyf, svefnlyf og róandi lyf
- lyf við hjartsláttartruflunum
- þunglyndislyf
- geðrofslyf
- sýklalyf.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Barnshafandi konur eiga ekki að nota Phenergan, sérstaklega ekki á seinni hluta meðgöngu. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð á meðgöngu. Ekki er vitað í hve miklum mæli Phenergan skilst út í brjóstamjólk. Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Phenergan hefur svæfandi verkun og í upphafi meðferðar með Phenergan verða bílstjórar og stjórnendur vinnuvéla að hafa þetta í huga. Upphafsskammturinn á að vera lítill.

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.

Phenergan inniheldur laktósa

Hafa skal samband við lækinn áður en lyfið er tekið hafi hann sagt að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykrum.

3. Hvernig nota á Phenergan

Notið lyfið alltaf eins og lækniinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki má taka stærri skammt en mælt er fyrir um. Greint hefur verið frá misnotkun Phenergan. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna er 1 tafla (25 mg) að kvöldi, síðar má auka skammtinn í 2-4 töflur (50-100 mg) næstu kvöld.

Notkun handa börnum

Börn 2 til 5 ára: Ekki á að nota Phenergan handa börnum 2-5 ára.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Algengar aukaverkanir af Phenergan eru: syfja, sundl, munnþurrkur, og fótaóeirð. Sjaldgæfari aukaverkanir eru höfuðverkur, martraðir, hægðatregða, þvagteppa, hreyfingartruflanir, lágur blóðþrýstingur, breytingar í blóði, minnkuð taramyndun og ljósóþol.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: ofnæmi eins og ofsakláði, útbrot, kláði og alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Aukaverkanir sem koma fyrir með óþekktri tíðni: Mjög hraður, óreglulegur eða kröftugur hjartsláttur (hjartsláttarónot). Árásárhneigð, ofskynjanir og ofvirkni. Komið getur fram illkynja sefunarheilkenni sem er mjög alvarlegt og í sumum tilfellum banvæn aukaverkun. Hætta skal meðferð og tafalaust hafa samband við lækni ef vart verður við háan hita, krampa eða stífleika í vöðvum, sundl, mjög mikinn höfuðverkur, hraðan púls, rugl, óróleika, ofskynjanir og mikinn svita. Blóðflagnafæð er fækkun blóðflagna (frumur í blóðinu sem taka þátt í blóðstorknun) sem kemur í ljós í blóðsýnum og getur leitt til blæðinga eða marbletta (blóðflagnafæðarpurpuri). Rauðkyrningafjöld er aukinn fjöldi rauðkyrninga (tegund hvítra blóðfrumna) sem kemur í ljós í blóðsýnum.

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 Phenergan

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota Phenergan eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Phenergan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er prómétazínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursykur (laktósaeinhýdrat), maísterkja, magnesíumsterat, póvídón, hýprómellósi, makrógól 200, indigótín (E132) og títantvíoxíð (E171).

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spánn.

Fulltrúi markaðsleyfishafa
STADA Nordic ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev,
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.>