

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Phenergan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan.
3. Sådan skal du tage Phenergan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Phenergan indeholder et antihistamin.
- Phenergan anvendes til voksne og børn i alderen 15 år og derover til behandling af symptomer på allergi, herunder nældefeber, høfeber og allergisk snue samt mod transportsyge.
- Phenergan kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan

Tag ikke Phenergan

- hvis du er overfølsom over for promethazin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6.).
- Phenergan tabletter må ikke bruges til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Phenergan

- hvis du tidligere har haft et misbrug af medicin.
- hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet
- hvis du har mavesår
- hvis du har forsnævring af tolvfingertarmen
- hvis du har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals
- hvis du lider af kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnapnø)
- hvis du har astma, bronkitis eller udposninger og arvævsdannelse i luftvejene (bronkiektasi)
- hvis du lider af alvorlig hjertearteriesygdom
- hvis du har epilepsi
- hvis du har lever- eller nyrsvigt
- hvis du lider af abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- hvis du har nedsat aktivitet af centralnervesystemet.

Hvis du under behandling med Phenergan oplever høj feber, muskeltivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom), som kan være livsfarligt, skal behandlingen med Phenergan straks afbrydes. Ring 112.

Phenergan må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye's syndrom, herunder feber, mavesmerter, opkastning, sløret bevidsthed, bevidstløshed, evt. koma og kramper.

Phenergan kan:

- sløre advarselstegnene på ototoksicitet. En tilstand, hvor lægemidler beskadiger modtagelse og lyde til hjernen. Det viser sig ved tinnitus, høretab og balanceproblemer, som man f.eks. kan få ved lægemidler med salicylater.
- forsinke en tidlig diagnose på stop for tarmpassagen, som viser sig med voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring (Intestinal obstruktion).
- forsinke en tidlig diagnose på forhøjet tryk i hjernen, da det dæmper symptomer som opkastning.

Hvis du skal have lavet en hudprøvetest (allergitest), skal du ikke

anvende Phenergan i mindst 48 timer inden testen, på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Phenergan kan give nedsat tåreflod og problemer for kontaktlinsebrugere.

Brug af anden medicin sammen med Phenergan

Tal med din læge, hvis du er i behandling med:

- medicin mod angst, spænding og uro
- medicin mod psykose.
- sovemedicin
- medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- medicin som er kolinesterasehæmmende.

Phenergan kan påvirke en graviditetstest og give falsk negativt eller positivt resultat.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Phenergan sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Phenergan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal være opmærksom på, at Phenergan kan forstærke den sløvende virkning af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid kan du tage Phenergan. Du må ikke tage Phenergan i de sidste 2 uger før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Phenergan, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Brug af Phenergan, påvirker ikke fertiliteten hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phenergan

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Phenergan.

3. Sådan skal du tage Phenergan

Tag altid Phenergan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Dosis ved transportsyge:

Voksne og børn over 15 år:

1 tablet (25 mg) 30-60 minutter før afrejse.

Dosis ved allergiske sygdomme:

Voksne og børn over 15 år:

1 tablet (25 mg) 2-4 gange dagligt.

Dosis ved søvnløshed:

Voksne:

1 tablet (25 mg) til natten.
Må ikke anvendes til børn.

Brug til børn under 15 år:

Phenergan 25 mg filmovertrukne tabletter kan ikke anvendes til børn fra 2-15 år, idet tabletterne ikke kan deles, så den nøjagtige dosis opnås. Du kan i stedet anvende Phenergan oral opløsning 1 mg/ml. Tal med din læge.
Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

Hvis du har taget for meget Phenergan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Phenergan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på alvorlig overdosering er forskellige. Kontakt lægen eller ring 112.

Hos børn er symptomerne:

Usikre bevægelser, manglende koordination, langsomme vridende bevægelser særligt af hænderne, hallucinationer og krampes.

Hos voksne er symptomerne:

Døsighed, koma og krampes.

Derudover kan der opstå hurtig puls (takykardi), shock, svimmelhed, udvidelse af pupillerne, mundtørhed, angst og uro.

Hvis du har glemt at tage Phenergan

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Phenergan

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Høj feber, muskelsvaghed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom) Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Phenergan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Svimmelhed, rastløshed, hovedpine, mareridt, træthed og desorientering/forvirring.
- Øjenthøhed.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner omfattende nældefeber, udslæt og kløe.

Hypigheden er ikke kendt:

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bivirkninger fra nervesystemet hos småbørn.
- Besvær med at udføre visse bevægelser hos børn.
- Bivirkninger fra nervesystemet og forvirring hos ældre.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser (ekstrapyramidale bivirkninger, parkinsonisme, ufrivillige muskelbevægelser, ejendommelige bevægelser).
- Muskelkrampes, tic-lignende trækninger i hoved og ansigt.
- Hjerteranken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Overfølsomhed af huden overfor lys. Stærkt sollys bør undgås under behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Phenergan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Phenergan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Phenergan ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Phenergan i original emballage, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phenergan, 25 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Promethazinhydrochlorid 25 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, povidon, macrogol 200, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose, indigotin (E 132), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Phenergan 25 mg filmovertrukne tabletter er runde, lyseblå, hvælvede og med skrå kant, mærket "PN 25" på den ene side.

Phenergan 25 mg filmovertrukne tabletter fås i en pakning med 112 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017.