

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prometazin Actavis 25 mg filmovertrukne tabletter

promethazinhydrochlorid

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Prometazin Actavis indeholder det aktive stof promethazinhydrochlorid. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antihistaminer. Det virker ved at blokere det naturligt forekommende stof i kroppen, som hedder histamin, der medfører kløe under en allergisk reaktion. Dette lægemiddel har også en beroligende virkning.

Prometazin Actavis kan bruges i følgende situationer:

- til korttidsbehandling af søvnforstyrrelser
- til korttidsbehandling af symptomer på angst
- til at få dig til at føle dig mere afslappet inden en operation eller et tandindgreb
- til at behandle eller stoppe transportsyge (f.eks. søsyge)
- til at behandle hudkløe og allergier
- til at behandle eller afbryde kvalme eller svimmelhed

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prometazin Actavis

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

Tag ikke Prometazin Actavis

- hvis du er allergisk over for promethazinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prometazin Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du tager en type lægemiddel mod depression, der tilhører gruppen af lægemidler kaldet monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Prometazin Actavis, hvis du er holdt op med at tage en MAO-hæmmer inden for de sidste 14 dage. Hvis du er i tvivl, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet (se afsnittet nedenfor "Brug af andre lægemidler sammen med Prometazin Actavis").

Prometazin Actavis bør ikke gives til børn under 6 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prometazin Actavis. Dette er særligt vigtigt, hvis du:

- har alvorlige hjerteproblemer
- eller din familie tidligere har haft hjertesygdomme
- har uregelmæssige hjerteslag
- lider af alvorlig svimmelhed, døsighed eller hovedpine
- lider af en forstørret prostata
- har en forsnævring i maven eller har problemer med at lade vandet
- lider af alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- har leverproblemer
- er i risiko for at få et slagtilfælde
- har problemer med din hjerterytme
- har/har haft problemer med misbrug af alkohol, stoffer eller medicin.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever en kombination af feber, svedtendens, muskelstivhed, føler dig meget døsigt eller besvimer (en lidelse kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Hurtig medicinsk behandling kan være nødvendig.

På grund af mundtørhed (som er en normal bivirkning), er der en risiko for tandskader og slimhindeskader i munden, særlig ved længerevarende brug. Derfor bør du børste dine tænder omhyggeligt to gange dagligt med fluortandpasta, mens du tager lægemidlet.

Kontaktlinsebrugere kan få problemer under behandlingen med Prometazin Actavis på grund af tørhed i øjnene.

Brug af Prometazin Actavis kan påvirke urinprøveresultater for graviditet, som kan føre til falsk-positive eller falsk-negative resultater.

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Prometazin Actavis.

Brug af andre lægemidler sammen med Prometazin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

Tag ikke lægemidlet, og tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du tager eller inden for de sidste to uger har taget:

En type lægemidler mod depression som hedder monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Hvis du er i tvivl, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Det er også særlig vigtigt at fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der bruges mod:

- irriteret tyktarm, astma eller slap blære (antikolinerge lægemidler), da disse kan øge risikoen for svimmelhed, mundtørhed og sløret syn
- hjerterytmeforstyrrelser og andre hjerteproblemer (f.eks. flecainid, amiodaron, quinidin og beta-blokkere)
- behandling af bakterieinfektioner (f.eks. visse antibiotika som f.eks. moxifloxacin og erythromycin)
- behandling af svampeinfektioner (f.eks. terbinafin)
- smerte eller stofafhængighed (f.eks. metadon, morfin eller morfinlignende medicin)
- forebyggelse af malaria (mefloquin)
- tarmsygdom (f.eks. cisaprid)
- sindslidelser (f.eks. lithium og neuroleptika som f.eks. haloperidol, clozapin og risperidon)
- depression (f.eks. tricykliske antidepressiva, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'ere) som f.eks. paroxetin og fluoxetin)

- angst (f.eks. diazepam)
- søvnproblemer (f.eks. zolpidem)
- epilepsi.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage nogen af de følgende:

- lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme

Undgå samtidig behandling med visse typer vandrivende lægemidler (thiaziddiuretika), da disse kan nedsætte kaliumindholdet i blodet og derfor øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser.

Undgå samtidig behandling med angstdæmpende lægemidler, lægemidler mod søvnproblemer, stærke smertestillende lægemidler (opioider) og andre beroligende lægemidler. Dette kan føre til ekstrem træthed og bevidstløshed, som kan være livstruende.

Brug af Prometazin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager Prometazin Actavis. Dette kan føre til ekstrem træthed og bevidstløshed, som kan være livstruende.

Graviditet og amning

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:

Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du bør bruge Prometazin Actavis under graviditeten. Stop med at tage Prometazin Actavis 2 uger før forventet fødsel, da der ellers kan være risiko for påvirkning af vejrtrækningen hos det nyfødte barn.

Amning:

Det er ukendt, om promethazinhydrochlorid udskilles i modermælk, og en risiko for påvirkning af barnet kan ikke udelukkes. Kontakt derfor lægen før brug under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Reaktionsevnen kan være forringet under behandling med Prometazin Actavis og vanskeligheder med at justere mellem nær- og langsyn kan forekomme. Dette bør tages til efterretning, når der er behov for opmærksomhed, f.eks. ved kørsel. Disse påvirkninger kan stadig være der den følgende morgen. Du skal være sikker på, at du ikke er påvirket, før du kører eller betjener maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Prometazin Actavis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prometazin Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Prometazin Actavis

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

Din læge bestemmer din dosis og vil tilpasse den til dig. Overskrid ikke den dosis, som din læge har angivet. Lægen bør ordinere den laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

Den sædvanlige dosis er:

Korttidsbehandling af søvnforstyrrelser:

Voksne: 25-50 mg 1-2 timer før sengetid.

Børn 6-17 år: 20-25 mg 1-2 timer før sengetid.
Indimellem afbrydes behandlingen med lægemidlet hver 3. eller 4. aften.

Korttidsbehandling af symptomer på angst:

Voksne: 25-50 mg 1-3 gange dagligt.

Før en operation eller en tandbehandling:

Voksne: 25-50 mg én time før behandling; om nødvendigt kan den samme dosis tages aftenen før behandling.

Børn 6-12 år og unge 13-17 år: 25 mg én time før behandling; om nødvendigt kan den samme dosis tages aftenen før behandling.

Transportsyge:

Voksne: 25 mg, 1-2 timer før afrejse eller alternativt aftenen inden afrejse. Ved behov kan der tages yderligere 2 doser inden for en periode på 24 timer.

Unge 13-17 år: 20-25 mg, 1-2 timer før afrejse eller alternativt aftenen inden afrejse. Ved behov kan der tages yderligere 2 doser inden for en periode på 24 timer (maksimal daglig dosis er 60 mg).

Allergiske tilstande:

Voksne: 25-50 mg om aftenen.

For doseringer, der ikke kan opnås med Prometazin Actavis, er der lægemidler med promethazin i andre styrker tilgængelige.

Hvis du har taget for meget Prometazin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prometazin Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med, så lægen ved, hvad du har taget.

Symptomer på overdosering kan omfatte træthed, bevidsthedstab, rysten, trækninger, hovedpine, hallucinationer, kramper, hjertebanken, rødme i huden, høj kropstemperatur, store pupiller, vandladningsbesvær, kvalme, opkastning. Overdosering kan være livstruende, især hvis alkohol, stoffer og/eller visse lægemidler tages på samme tid (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Prometazin Actavis”).

Hvis du har glemt at tage Prometazin Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Prometazin Actavis og tag til lægen eller hospitalet med det samme, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverproblemer, der eventuelt medfører gulfarvning af øjne eller hud (gulsot)
- meget hurtige eller uregelmæssige hjerteslag eller brystmerter.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme, herunder livstruende rytmeforstyrrelser
- en alvorlig reaktion med feber, stive muskler, ændring af blodtryk og koma (malignt neuroleptikasyndrom).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mundtørhed.
- døsighed. Da Prometazin Actavis normalt tages om aftenen, kan du føle dig døsigt den følgende morgen. Denne påvirkning bør forsvinde efter et par dages behandling.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tørre øjne
- problemer med at justere mellem nær- og langsyn
- forstoppelse
- vandladningsproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- let rysten, stivhed, rysten i f.eks. hænder og fingre, trækninger i ansigtet, grimasser og mærkelige bevægelser af tungen. Nogle gange kan der opstå en særlig form for nervøsitet, f.eks. at have svært ved at sidde stille.
- lavt antal blodplader (som kan føre til blødning og blå mærker)
- rastløshed
- hallucinationer
- aggression.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prometazin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: promethazinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, calciumhydrogenphosphatdihydrat, natriumstivelsesglycolat, stearinsyre, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Prometazin Actavis 25 mg er hvide, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter 9,8 x 6,2 mm mærket med "C25" på den ene side og uden mærkning på den anden side, forefindes i blisterpakninger.

Pakningsstørrelser

2, 4, 8, 12, 16, 30, 50, 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546, Kraków

Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Prometazin Actavis

Island: Prometazin Actavis

Sverige: Prometazin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2025.