Indlægsseddel: Information til brugeren

Phenergan® 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen 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 irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge.

Phenergan kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

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

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

Tag ikke Phenergan:
- hvis du er allergisk over for promethazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med medicin mod depression (MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva).
- hvis du eller nogen i din familie er født med eller har haft episoder med forlænget hjerterytme identificeret på i et elektrokardiagram og kendt som

”Langt QT-syndrom”, eller tidligere har haft alvorlig unormal hjerterytme forstyrrelser kendt som ”ventrikulær hjertearytmi” eller ”Torsade de Pointes ventrikulær arytmi” som ofte kommer til udtryk ved bevidsthedstab.

Phenergan anbefales ikke til børn i alderen 2-5 år på grund af potentiel risiko for psykiatriske og neurologiske bivirkninger (se punkt 4).

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler
En meget alvorlig og til tider dødelig tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom, kan opstå. Stands behandlingen og ring straks til din læge, hvis du har høj feber, muskelkramper eller -stivhed, svimmelhed, meget alvorlig hovedpine, hurtig puls, forvirring, ophidselse, hallucinationer eller sveder meget.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Phenergan:
- 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 søvnapnø (kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret)
- hvis du har astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne
- hvis du har alvorlig hjertearteriesygdom
- hvis du har epilepsi
- hvis du har lever- eller nyresvigt
- hvis du har abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- hvis du har nedsat aktivitet i centralnervesystemet
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer
- hvis du eller din familie tidligere har haft hjertesygdomme
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag.

Hvis du skal have lavet en hudpriktest (allergitest), skal du ikke anvende Phenergan i mindst 3 dage inden testen på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Phenergan kan give nedsat tåreflod og dermed problemer for kontaktlinsebrugere.

Du skal undgå stærkt sollys og solarier, så længe du tager Phenergan.

Børn og unge
Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald. Må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye’s syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

Brug af anden medicin sammen med Phenergan
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage nogle af følgende lægemidler:

lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme.

Du kan tage Phenergan sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis du er i behandling med:
- Medicin mod angst, spænding og uro
- Nervemedicin
- Sovemedicin
- Antiarytmika (medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Antidepressiva (medicin og depression)
- Antipsykotika (medicin mod psykisk sygdom)
- Antimikrobielle midler (medicin mod forskellige former for infektion)

Brug af Phenergan sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan anvende Phenergan sammen med mad og drikke. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Phenergan.

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.

Hvis du tager Phenergan, kan det indvirke på uringraviditetstests og give falsk negativt eller falsk positivt resultat.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du ikke tage Phenergan.

Amning
Hvis du ammer, må du ikke tage Phenergan.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Phenergan tabletter indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Phenergan

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

Brug kun dette lægemiddel som anbefalet. Du må ikke overskride den anbefalede dosis. Der har været rapporteret tilfælde af promethazinmisbrug.

Den sædvanlige dosis er:

Mod allergi
Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 2-4 gange daglig.

Mod transportsyge
Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 30-60 minutter før afrejse.

Mod søvnløshed
Voksne: 1 tablet til natten.

Brug til børn

Børn 2 til 5 år: Phenergan bør ikke anvendes til børn i alderen 2-5 år.

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald.

Phenergan må ikke anvendes til behandling af søvnløshed hos børn.

Phenergan tabletter 25 mg kan ikke anvendes til børn fra 2-14 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.

Hvis du har taget for mange Phenergan
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Phenergan tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, svimmelhed og ved højere doser overstadighed. Desuden desorientering, bevidsthedssløring, koma, hallucinationer, angst, hurtig puls, udvidelse af pupillerne, mundtørhed, uro, shock, og kramper.

Hvis du har glemt at tage Phenergan
Har du glemt at tage Phenergan, fortsætter du blot med at tage næste dosis.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Almen sløjhed, 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.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- En alvorlig reaktion med feber, stive muskler, ændring af blodtryk og koma (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Du har meget hurtig, uregelmæssig eller kraftig hjertebanken (palpitationer).

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):
- Forstoppelse.
- Tørre øjne.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Svimmelhed, hovedpine,
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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, kløe.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme, herunder livstruende rytmeforstyrrelser.
- Lavt antal blodplader (som kan føre til blødning og blå mærker).
- En følelse af aggression, hallucinationer og hyperaktivitet.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Øget lysfølsomhed i huden.

- Muskelkramper og ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger i hoved og ansigt.
- Rastløshed, mareridt, desorientering og forvirring.
- Træthed.
- Eosinofili som er et øget antal eosinofile granulocytter (en type af hvide blodlegemer) fundet i en blodprøve.

Småbørn er modtagelige for Phenergans effekt på nervesystemet, mens andre børn kan blive hyperaktive. Ældre er specielt modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet og for at opleve forvirring.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

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.

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

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 indeholder:
- Aktivt stof: Promethazinhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, macrogol 200, indigotin (E 132) og titaniumdioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelse
Phenergan filmovertrukne tabletter er runde, lyseblå og hvælvede, mærket ”PN 25” på den ene side.
Phenergan tabletter 25 mg forhandles i blisterpakninger (PVDC/PVC/aluminium) med 100 stk.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Opella Healthcare France SAS
157 Avenue Charles De Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Dansk repræsentant
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
Avda. Leganés 62
28923 Alcorcón
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2025