Indlægsseddel: Information til brugeren

Prometazin Orifarm, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Prometazin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prometazin Orifarm indeholder et antihistamin.
Prometazin Orifarm 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.

Prometazin Orifarm kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

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

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

Tag ikke Prometazin Orifarm:
- hvis du er allergisk over for prometazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prometazin Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med lægemidler mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis du eller din familie har eller har haft forstyrrelser i hjerterytmen (langt QT-syndrom).

Prometazin Orifarm 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Prometazin Orifarm.
- hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet
- hvis du har mavesår
- hvis du har en forsnævring af tolvfingertarmen
- hvis du har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehalskirtel
- hvis du har gentagne perioder med vejrtrækningsstop mens du sover (søvnapnø)
- hvis du har astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har epilepsi
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har abnorm muskeltræthed (myastenia gravis)
- hvis du har nedsat aktivitet i centralnervesystemet
- hvis du har en hjertesygdom eller uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du skal have lavet hudpriktest (allergitest), skal du ikke tage Prometazin Orifarm mindst 3 dage inden testen på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Prometazin Orifarm kan give nedsat tåreflåd og dermed problemer for kontaktlinsebrugere.

Du skal undgå stærkt sollys og solarier, mens du er i behandling med Prometazin Orifarm.

Prometazin Orifarm kan give mundtørhed, hvilket kan øge risikoen for huller i tænderne. Det er derfor vigtigt, at du har en god mundhygiejne under behandlingen med Prometazin Orifarm.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Prometazin Orifarm
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen hvis du er i behandling med:
- medicin mod angst, nervøsitet og uro
- medicin mod søvnløshed
- medicin mod depression (MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva)
- medicin der medfører QT-forlængelse eller regulerer hjerterytmen.

Prometazin Orifarm kan forstærke den sløvende effekt af beroligende midler, midler mod psykiske lidelser og sovemidler.

Brug af Prometazin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Prometazin Orifarm sammen med mad og drikke.
Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Prometazin Orifarm.

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 Prometazin Orifarm, kan det indvirke på uringraviditetstest og give falsk negativt eller falsk positivt resultat.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du ikke tage Prometazin Orifarm.

Amning
Hvis du ammer, må du ikke tage Prometazin Orifarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Prometazin Orifarm indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Prometazin Orifarm

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

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

Den sædvanlige dosis er:

Allergiske sygdomme
Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 2-4 gange dagligt.

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

Søvnløshed
Voksne: 1 tablet ved sengetid.

Brug til børn
Prometazin Orifarm må ikke anvendes til børn under 15 år.
Prometazin Orifarm må ikke anvendes til behanding af søvnløshed hos børn.

Hvis du har taget for mange Prometazin Orifarm
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prometazin Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosis kan være døsighed, svimmelhed, overstadighed, forvirring, sløring af bevidsthed, koma, hallucinationer, angst, hurtig puls, udvidelse af pupillerne, mundtørhed, uro, schok og kramper.

Hvis du har glemt at tage Prometazin Orifarm
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Hvis du glemmer en dosis, skal du vente til tidspunktet for den næste dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger:
Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 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).
- Alvorlig blodmangel med gulsot.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt.
- Trombocytopeni som er et nedsat antal blodplader (celler i blodet der hjælper med at få blodet til at størkne) fundet i en blodprøve, hvilket kan føre til blødninger og blodudtrækninger (trombotisk trombocytopenisk purpura).
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen.
- Gulsot, ofte med hudkløe.
- Du har meget hurtig, uregelmæssig eller kraftig hjertebanken (palpitationer).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):
- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):
- Svimmelhed, hovedpine.
- Øjentørhed, nedsat evne til at se skarpt.
- Forstoppelse og besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):
- Sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):
- Nældefeber, udslæt og kløe.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):
- Hjertebanken, unormal hjerterytme, for lavt blodtryk.
- Mangel på appetit og maveproblemer.
- 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 Prometazin Orifarms 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, 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prometazin Orifarm indeholder:
- Aktivt stof: promethazinhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, povidon, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, propylenglycol, hypromellose, titandioxid (E171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser
Tabletglas: 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Fremstiller
Viminco A/S
Lodhusvej 11
4230 Skælskør
Postboks 119

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024