

Indlægsseddel: Information til brugeren

Phenergan 25 mg filmovertrokkne tabletter

promethazinhydrochlorid

12-2023
P383863-2

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 afsnit 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 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 promethazinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Phenergan (angivet i afsnit 6).
- hvis du er i behandling med lægemidler mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis du har dokumenterede forstyrrelser i hjerterytmen (langt QT-syndrom).

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, muskelkrampe 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 søvnnapnø (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 en hjertesygdom eller uregelmæssig hjerterytme

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

Phenergan kan give nedsat tåreflåd 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 Reyes syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

Brug af andre lægemidler 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 andre lægemidler.

Du kan tage Phenergan sammen med andre lægemidler, men tal først med lægen, hvis du er i behandling med:

- Lægemidler mod angst, spænding og uro
- Nervemedicin
- Sovemedicin
- Lægemidler mod depression (MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva)
- Lægemidler der medfører QT-forlængelse eller regulerer hjerterytmen
- Visse antibiotika og svampemidler

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 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 Phenergan

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

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

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 og unge

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 filmovertrukne 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 meget Phenergan

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

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 krampes.

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.

Hvis du holder op med at tage Phenergan

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.

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.

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 shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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

- Høj feber, muskeltivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). 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.

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):

- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Øget lysfølsomhed i huden.
- Muskelkrampes og ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger i hoved og ansigt.
- Rastløshed, mareridt, desorientering og forvirring.
- Træthed.

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, 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.

Opbevares under 30 °C.
Opbevar i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phenergan indeholder:

- Aktivt stof: promethazinhydrochlorid.
1 filmovertrukket tablet indeholder 25 mg promethazinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, macrogol 200, indigotin (E132) og titaniumdioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Phenergan filmovertrukne tabletter 25 mg forhandles i blisterpakninger (PVDC/PVC/aluminium) med 100 stk. og 112 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.