

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Farghess 25 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg prometazinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

Vita, ovala, 9,8 x 6,2 mm bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen "C25" ingraverad på ena sidan och släta på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Korttidsbehandling av sömnrubbingar
- Symtomatisk korttidsbehandling av ångest
- Premedicinering i kirurgisk och odontologisk praktik
- Rörelsesjuka
- Allergiska reaktioner av olika genes
- Illamående och yrsel (graviditetsillamående, Ménières sjukdom, illamående efter strålbehandling och narkos)

4.2 Dosering och administreringsätt

Farghess bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt 4.4).

Korttidsbehandling av sömnrubbingar:

Vuxna: 25-50 mg 1-2 timmar innan sänggående.

I många fall ger lägre dos tillräcklig effekt.

Den hypnotiska effekten avtar i regel vid kontinuerlig användning. I svårare fall av sömnrubbingar kan intermittent medicinering vara nödvändig (uppehåll var tredje eller var fjärde natt).

Äldre personer kan i regel ta prometazin kontinuerligt som hypnotikum.

Patienter med någon form av lesion tål sällan höga doser.

Symtomatisk korttidsbehandling av ångest:

Vuxna: 25-50 mg, 1-3 gånger per dag.

Premedicinering:

Vuxna: 25-50 mg en timme före behandling, eventuellt samma dosering kvällen före behandling.

Barn 6-17 år: 25 mg en timme före behandling, eventuellt samma dosering kvällen före behandling.

Rörelsesjuka:

Vuxna: 25 mg, 1-2 timmar före resan, alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

Allergiska tillstånd: *Vuxna:* 25-50 mg på kvällen.

Illamående och yrsel:

Vuxna: 25 mg, 1-4 gånger per dag

Administreringsätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Farghess ska inte användas:

- hos patienter med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- hos barn yngre än fem år.
- hos patienter som tagit monoaminoxidashämmare upp till 14 dagar tidigare.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall har rapporterats vid samtidig alkoholkonsumtion och/eller substansbruk (se avsnitt 4.5 och 4.9).

Använd inte till patienter som har någon form av CNS-depression.

Prometazin bör inte ges som dagsedativum vid depressioner där hämning och olust utgör dominerande symtom.

Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med prostatahypertrofi, blåshalsobstruktion, pyloroduodenal obstruktion, myastenia gravis eller hepatit.

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge skador på tänder och munslemhinna. Tänderna bör borstas noggrant med fluortandkräm två gånger dagligen.

Minskat tårflöde kan medföra problem för patienter som bär kontaktlinser.

En nästan trefaldigt ökad risk för cerebrovasikulära händelser har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika hos patienter med demens. Den underliggande mekanistiska förklaringen till denna ökade risk är okänd. En ökad risk för andra neuroleptika och bland andra patientpopulationer kan inte uteslutas. Prometazin bör därför ges med försiktighet till patienter med riskfaktorer för stroke.

QT-intervallet

Eftersom fentiaziner kan förlänga QT-intervallet rekommenderas försiktighet hos behandlade patienter med uttalad bradykardi, hjärt-kärlsjukdom, med en ärftlig form av förlängning av QT-intervallet och samtidig användning med andra produkter som leder till QT-förlängning (se avsnitt 4.5, 4.8, 4.9).

Hjälpämne(n)

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet rekommenderas vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel, då allvarliga biverkningar och dödsfall har rapporterats (se avsnitt 4.4 och 4.9). Den sederande effekten av

fentiaziner och fentiazinderivat kan ökas av alkohol, ångestdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel.

Den antikolinerga effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt.

Prometazin kan störa immunologiska urinbaserade graviditetstester och ge falskt positiva eller falskt negativa resultat.

Särskild försiktighet krävs när prometazin används parallellt med andra produkter som leder till QT-förlängning, inklusive läkemedel som antipsykotika, dvs. vissa fentiaziner (klorpromazin, levomepromazin), bensamider (sulpirid, amisulprid, tiaprid), pimozid, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrin, metadon, pentamidin och moxifloxacin.

Samtidig medicinering med läkemedel som kan orsaka elektrolytstörningar, såsom tiaziddiuretika (hypokalemi) bör beaktas, då detta ökar risken för maligna arytmier (se även sektion 4.4).

Effekter av andra läkemedel på prometazins farmakokinetik

In vitro-data visar att prometazin är ett CYP2D6-substrat. Den kliniska relevansen är inte känd, men prometazins verkan kan öka med samtidig administrering av starka CYP2D6-hämmare (t.ex. paroxetin, kinidin, terbinafin och fluoxetin).

Prometazins påverkan på andra läkemedels farmakokinetik

In vitro- och in vivo-studier har visat att prometazin hämmar CYP2D6-medierad metabolism. Detta kan vara av klinisk relevans för substanser som i huvudsak metaboliseras av CYP2D6, t.ex. vissa av följande läkemedelsklasser: tricykliska antidepressiva, betablockerare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), antiarytmika (inklusive klass 1A, 1B och 1C) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) typ B, särskilt om dessa dessutom har ett snävt terapeutiskt fönster.

Haloperidol:

Samtidig administrering av 150 mg prometazin per dygn och 60 mg per dygn av CYP2D6-substratet haloperidol i en vecka resulterade i en tvåfaldig ökning av haloperidols plasmakoncentration.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av prometazin i den första trimestern. Prometazin kan användas under graviditetens första trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Användning av prometazin kan övervägas under graviditetens andra och tredje trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Behandling med prometazin ska avslutas två veckor innan planerad förlossning eftersom risk för andningsdepression hos det nyfödda barnet kan föreligga.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om prometazin/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Vid användning av prometazin vid amning bör fördelarna vägas noga mot nackdelarna.

Fertilitet

Inga data om prometazins effekten på fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med prometazin kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Fördröjd reaktionsförmåga och dåsigheit kan kvarstå morgonen efter eftersom effekten kan vara i upp

till 12 timmar. Patienter ska se till att de inte är påverkade innan de kör eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är dåsighet, i en frekvens av 5-10 %. Biverkningarna är farmakologiskt betingade och därmed i stor utsträckning dosberoende.

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystemklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet				Trombocytopeni
Psykiatriska tillstånd				Hallucinationer, aggression
Centrala och perifera nervsystemet				Neuroleptiskt malignt syndrom, psykomotorisk hyperaktivitet
Ögon		Minskat tårflöde, ackommodations-rubbningar		
Hjärtat			Hjärtstopp, ventrikulärritmier (ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi)	Förlängning av QT-intervallet, torsade de pointes
Magtarmkanalen	Muntorrhet	Förstoppning		
Lever och gallvägar			Hepatit med ikterus av stastyp	
Njurar och urinvägar		Urinretention		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Dåsighet			

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för skador på tänder och munslemhinna.

Behandling med fentiaziner och fentiazinderivat kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet och hjärtarytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt 4.4) har rapporterats vid behandling med sådana läkemedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

4.9 Överdoser

Toxicitet

200 mg till 2-åring gav letal intoxication. 50 mg till en 2½-åring gav efter ventrikeltömning lindrig intoxication. 100 mg till 3-åring gav måttlig och 200 mg till 3-åring gav allvarlig intoxication. 200 mg till 6-åring som ventrikeltömts gav måttlig intoxication, medan 200 mg till 12-åring gav allvarlig intoxication. 250 mg till vuxen gav måttlig intoxication. 500 mg gav måttlig till allvarlig intoxication. 2,25 g gav allvarlig intoxication. 50 mg intramuskulärt till ett 2 månader gammalt barn gav allvarlig intoxication.

Överdoser av prometazin medför risk för dödsfall. Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare risk för dödsfall (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Symtom

Somnolens, medvetslöshet och/eller excitation (främst hos barn). Ataxi, tremor, huvudvärk, hallucinationer, kramper. Muntorrhet, hudrodnad, hypertermi, mydriasis. Urinretention. Takykardi, vid massiva doser eventuellt blodtrycksfall och arytmier. Illamående och kräkningar. Även extrapyramidala symtom är möjliga inom fentiazinderivatgruppen. Symtombilden domineras av centrala antikolinerga symtom samt CNS-depression och kramper. Förlängt QT-intervall och fall av allvarlig arythmi med dödlig utgång har beskrivits vid överdosering av fentiaziner.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning (kräkningsprovokation lönar sig endast i tidigt skede då prometazin har antiemetisk effekt, därför i regel ventrikelsköljning), kol. Diazepam vid kramper och akuta dystonier. Vid uttalade centrala antikolinerga symtom (excitation, hallucinationer) eventuellt fysostigmin 1-2 (upp till 3) mg intravenöst långsamt (2 minuter); barn 0,02-0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titrerad till en effektiv dos (atropin tillgängligt för att vända eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/timme. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. I händelse av blodtrycksfall ska vätska administreras intravenöst och vid behov dobutimin och/eller noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e minut). Sörj för god diures. Övrig symptomatisk terapi vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk; fentiazinderivat ATC-kod: R06AD02

Prometazin, ett fentiazin, är ett potent, långtidsverkande antihistamin med en övervägande H₁-receptorblockerande verkan och en stark antikolinerg, lugnande och antiemetisk effekt. Blockad av histamin H₁-receptorn i det centrala nervsystemet deltar i den sömngivande effekten av antihistaminer, vilket minskar vakenheten.

Djupgående akuta effekter på sömnen har rapporterats för prometazin hos både friska frivilliga och hos personer med sömnproblem. Jämfört med placebo har prometazin visat sig vara ett effektivt hypnotikum utifrån subjektiva och objektiva kriterier.

Prometazin potentierar verkan av hypnotika, analgetika och anestetika.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Prometazinhydroklorid absorberas med lätthet från magtarmkanalen. Maximal plasmakoncentration

nås efter 2-3 timmar.

Distribution

Distributionsvolymen ligger på omkring 13 l/kg kroppsvikt och proteinbindningsgraden i plasma är 80-90 %.

Metabolism

Den systemiska biotillgängligheten är låg efter oral administrering på grund av hög förstapassagemetabolism i levern.

Eliminering

Långsamt via urin och galla, mestadels som metaboliter. Halveringstiden är cirka 13 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen ytterligare preklinisk data av relevans för förskrivare.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa (E460)
Kalciumvätefosfatdihydrat (E341)
Natriumstärkelseglykolat
Stearinsyra
Magnesiumstearat (E470B)

Dragering:

Hypromellos (E464)
Makrogol (E1521)
Mitandioxid (E171)
Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Farghess är tillgängligt i blisterförpackningar (PVC/PCTFE/PVC-folie eller PVC/PVDC/PVC-folie med genomtrycksfilm i aluminium) med 20, 30, 56 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omet Pharma AB
Tippvägen 2
296 35 Åhus
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61333

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-01-26 / 2026-12-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-21