

Bipacksedel: Information till användaren

Prometazin Actavis 25 mg filmdragerade tabletter

prometazinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prometazin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prometazin Actavis
3. Hur du tar Prometazin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prometazin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prometazin Actavis är och vad det används för

Prometazin Actavis innehåller prometazinhydroklorid som ingår i en grupp läkemedel som kallas fentiaziner. Den blockerar effekten av histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader och som bland annat utlöser klåda vid allergiska reaktioner. Detta läkemedel har även en lugnande effekt.

Prometazin Actavis kan användas vid följande situationer:

- korttidsbehandling av sömnrubbnings
- korttidsbehandling vid ångestsymtom
- som lugnande före operation eller tandrengöring
- åksjuka (till exempel sjösjuka)
- hudklåda och allergier
- illamående och yrsel

Prometazin som finns i Prometazin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Prometazin Actavis

Ta inte Prometazin Actavis

- om du är allergisk mot prometazinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar ett läkemedel mot depression som tillhör en grupp av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Du ska inte heller ta Prometazin Actavis om du slutat ta en av dessa MAO-hämmare inom de senaste 14 dagarna. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker (se "Andra läkemedel och Prometazin Actavis").

Prometazin Actavis ska inte ges till barn under 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prometazin Actavis. Detta är speciellt viktigt om du:

- har allvarliga hjärtproblem
- du eller någon i din familj har haft hjärtsjukdom
- har oregelbundna hjärtslag
- har svår yrsel, dåsig het eller huvudvärk
- har förstörad prostata
- har förträngning av nedre magmunnen eller har svårt att urinera
- lider av svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har problem med levern
- har risk för hjärnblödning (stroke)
- har förändringar i hjärtrytmen
- har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel

Kontakta omedelbart läkare om du upplever en kombination av feber, svettningar, stela muskler, känner dig dåsig eller svimmar (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.

På grund av muntorrhet (som är en vanlig biverkan) föreligger risk för tand- och munslemhinneskador, speciellt vid längre tids användning. Man ska därför borsta tänderna noggrant med fluortandkräm två gånger dagligen när man tar detta läkemedel.

Behandling med Prometazin Actavis kan medföra problem för kontaktlinnbärare på grund av minskat tårflöde.

Prometazin Actavis kan påverka resultatet av graviditetstest, taget med urinprov, vilket kan ge falskt positivt eller falskt negativt resultat.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Prometazin Actavis om du är osäker på om något av det som nämns ovan gäller dig.

Andra läkemedel och Prometazin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte detta läkemedel och tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit följande under de senaste 2 veckorna:

Vissa läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Tala med läkare och eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är också särskilt viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för:

- irriterad tarm, astma eller överaktiv blåsa (antikolinergiska läkemedel) eftersom dessa kan öka risken för yrsel, torr mun och dimsyn
- rytmrubbningar i hjärtat och andra hjärtsjukdomar (t.ex. flekainid, amiodaron, kinidin och betablockerare)
- behandling av bakteriella infektioner (t.ex. vissa antibiotika som moxifloxacin och erytromycin)
- behandling av svampinfektioner (t.ex. terbinafin)
- smärttillstånd eller drogberoende (t.ex. metadon, morfin eller morfinliknande läkemedel)
- malariamedel (meflokin)
- tarmsjukdom (t.ex. cisaprid)
- psykiska besvär (t.ex. litium och neuroleptika som haloperidol, klopazin, och risperidon)
- depression (t.ex. tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som paroxetin och fluoxetin)
- ångest (t.ex. diazepam)
- sömnproblem (t.ex. zolpidem)
- epilepsi

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta något av följande:

- läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Undvik samtidig behandling med vissa vätskedrivande medel (tiaziddiuretika), eftersom dessa kan minska kaliumhalten i blodet och därmed öka risken för rytmrubbningar i hjärtat.

Undvik samtidig behandling med ångestdämpande läkemedel, läkemedel mot sömnproblem, starka smärtstillande läkemedel (opioider) och övriga lugnande läkemedel. Det kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Prometazin Actavis med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar Prometazin Actavis. Samtidig användning med alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Behandling med Prometazin Actavis under graviditet ska endast ske efter läkares rekommendation. Sluta ta Prometazin Actavis två veckor innan beräknad förlossning då det annars kan finnas risk för andningspåverkan på det nyfödda barnet.

Amning

Det är okänt om prometazinhydroklorid passerar över i modersmjölk och påverkan på barnet kan inte uteslutas. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Prometazin Actavis kan reaktionsförmågan nedsättas och svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrsyn kan förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning. Dessa effekter kan kvarstå följande morgon. Säkerställ att du inte är påverkad innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prometazin Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Prometazin Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Överskrid inte dosen som läkaren har angivit. Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos är:

Korttidsbehandling av sömnrubbningar:

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

Barn 6-17 år: 20-25 mg 1-2 timmar innan sänggående.

Ibland görs uppehåll i medicineringen var tredje eller var fjärde natt.

Korttidsbehandling av ångestsymtom:

Vuxna: 25-50 mg 1-3 gånger dagligen.

Före en operation eller ett tandgrepp:

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

Barn 6-12 år och ungdomar 13-17 år: 25 mg en timme före behandling, eventuellt samma dosering kvällen före behandling.

Åksjuka:

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

Ungdomar 13-17 år: 20-25 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn (maximal dygnsdos 60 mg).

Allergiska tillstånd:

Vuxna: 25-50 mg till natten.

För doser som inte kan uppnås med Prometazin Actavis finns andra styrkor av prometazineläkemedel tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Prometazin Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen så att läkaren kan identifiera vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan vara trötthet, medvetlöshet, darrningar, ryckningar, huvudvärk, hallucinationer, kramper, hjärklappning, hudrodnad, hög kroppstemperatur, stora pupiller, svårighet att urinera, illamående och kräkningar. Överdoser kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se "Andra läkemedel och Prometazin Actavis").

Om du har glömt att ta Prometazin Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Prometazin Actavis och kontakta direkt läkare eller sjukhus om du märker någon av följande biverkningar:

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare)

- Leverproblem som kan orsaka ögon och hud att gulfärgas (gulsot).
- Mycket snabb eller ojämn hjärtrytm eller bröstsmärtor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm, inklusive livshotande rytmrubbning
- En allvarlig reaktion med feber, stela muskler, förändrat blodtryck och koma (malignt neuroleptikasyndrom)

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- Muntorrhet.
- Dåsighet. Då Prometazin Actavis tas till natten kan man känna sig litet dåsig på morgonen efter. Detta försvinner efter några dagars behandling.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- Torra ögon.
- Svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrseende.
- Förstoppning.
- Svårigheter att urinera.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lätta darrningar, stelhet, skakningar i t.ex. händer och fingrar, ryckningar i ansiktet, grimaserande och konstiga tungrörelser. Ibland kan en speciell form av inre oro uppkomma, som yttrar sig i svårigheter att sitta still.
- Låga nivåer av blodplättar (vilket kan leda till blödning och blåmärken)
- Rastlöshet
- Hallucinationer
- Aggressivitet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prometazin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prometazinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra, magnesiumstearat.
Tabletthölje: hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prometazin Actavis 25 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala, 9,8 x 6,2 mm bikonvexa, märkta med "C25" på ena sidan och släta på andra sidan, i blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis UK Limited

Whiddon Valley, Barnstaple

North Devon EX32 8NS

Storbritannien

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546, Kraków

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-21.