

Bipacksedel: Information till användaren

Propiomazin Orifarm 25 mg filmdragerade tabletter

propiomazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Propiomazin Orifarm är och vad det används för

Propiomazin Orifarm innehåller den aktiva substansen propiomazin som har en dämpande effekt på vissa delar av hjärnan och är en typ av sömnmedel.

Propiomazin Orifarm används som korttidsbehandling till vuxna vid olika former av sömnrubbingar. Full effekt uppnås 1-2 timmar efter intag. Detta läkemedel har en ihållande verkan under natten och minskar antalet uppvaknanden under natten.

Propiomazin som finns i Propiomazin Orifarm 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 Propiomazin Orifarm

Ta inte Propiomazin Orifarm:

- om du är allergisk mot propiomazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Propiomazin Orifarm:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- vid längre tids sömnlöshet eftersom det då kan bero på en kroppslig eller psykisk sjukdom
- om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel.

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för skador på tänder och munslemhinna. Noggrann munhygien är därför viktig: Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 ggr/dag.

Propiomazin Orifarm ska användas med försiktighet av äldre patienter, eftersom de kan vara mera känsliga för propiomazins effekter såsom dagtrötthet, muskelpåverkan, oro eller rastlöshet.

Andra läkemedel och Propiomazin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om vissa andra läkemedel tas samtidigt kan behandlingseffekten påverkas och dosen av Propiomazin Orifarm eller av det andra läkemedlet behöva ändras eller så kan andra försiktighetsåtgärder behöva vidtas.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- vissa neuroleptika (läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- läkemedel mot sömnproblem
- opioider (vid smärttillstånd)
- barbiturater (lugnande och kramplösande läkemedel).

Samtidig användning av ångestdämpande läkemedel, läkemedel mot sömnproblem, starka smärtstillande läkemedel (opioider) eller övriga lugnande läkemedel kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Propiomazin Orifarm med alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med Propiomazin Orifarm. 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.

Propiomazin Orifarm rekommenderas inte under graviditet.

Det är okänt om propiomazin går över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Propiomazin Orifarm och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet, rådgör med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Propiomazin Orifarm kan biverkningar som dåsighet och yrsel förekomma, vilket kan påverka reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propiomazin Orifarm innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Propiomazin Orifarm

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

Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Ändra ej dosen utan att rådgöra med läkare. Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid. Rekommenderad dos bör inte överskridas.

Rekommenderad dos för vuxna är 1-2 tabletter 30-60 minuter före sänggåendet.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Propiomazin Orifarm

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.

Överdoserings kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se "Andra läkemedel och Propiomazin Orifarm").

Symtom på överdos kan vara trötthet, omtöckning och medvetslöshet. Även oro, hallucinationer, kramper, förstörade pupiller, snabba hjärtslag, oregelbunden puls, blodtrycksfall, andningssvårigheter och onormalt ökad kroppstemperatur kan vara tecken på en överdos.

Om du har glömt att ta Propiomazin Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muntorrhet
- allergiska hudreaktioner, hudutslag vid exponering för solljus
- yrsel
- lågt blodtryck
- minskning av antalet blodplättar
- muskelstelhet, rörelsetröghet, ofrivilliga muskelrörelser, rastlöshet i benen (restless legs), stickningar, domningar eller skakningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Propiomazin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 propiomazinmaleat motsvarande 25 mg propiomazin per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat; potatisstärkelse; talk (E553b); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; natriumstearylfumarat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund tablett med brytskåra på ena sidan och jämn på den andra sidan. Tablettens diameter är 9 mm.

Blister (PVC-Al): 20, 50 och 100 tabletter.

Burk av HDPE och ett lock av polypropen: 250 tabletter (endast för dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-04-20