

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Phenergan 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder: Prometazinhydroklorid 25 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt: Laktose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Allergiske lidelser og anafylaktiske reaksjoner når det ønskes spesielt kraftig og protraisert virkning. Som anestetisk adjuvans. Forebyggelse og behandling av brekninger av forskjellige årsaker.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: Innledningsvis 1 tablett à 25 mg om kvelden, ev. økning til 2-4 tabletter à 25 mg følgende kvelder.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Prometazin er kontraindisert til bruk hos barn under 2 år.

Phenergan skal ikke administreres til pasienter med kjent, dokumentert lang QT-tid-syndrom, ervervet eller medfødt (se pkt. 4.4 og 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Prometazin bør ikke gis som dagsedativum ved depresjoner der hemninger og ulyst er dominerende symptomer.

Forsiktighet også ved behandling av pasienter med prostatahypertrofi, blærehalsobstruksjon og pyloroduodenal obstruksjon. Dette gjelder selv ved behandling av pasienter med myastenia gravis.

Forsiktighet ved hepatitt, nedsatt nyrefunksjon, alvorlig koronararteriesykdom, trangvinklet glaukom og epilepsi.

Prometazin kan maskere tegn på ototoksisitet som følge av ototoksiske legemidler for eksempel salisylater.

Prometazin kan forsinke diagnosen av intestinal obstruksjon eller økt intrakranielt trykk ved at brekninger fjernes.

Prometazin kan gjøre lungeslimet tykkere og minske opphosting, det bør derfor brukes med forsiktighet til pasienter med astma, bronkitt og bronkiektasier.

Det er rapportert tilfeller av misbruk av prometazin. Risikoen for misbruk er større hos pasienter med tidligere misbruk.

Dersom pasienten utvikler malignt nevroleptikasyndrom må prometazin seponeres umiddelbart og intensivovervåkning og symptomatisk behandling startes opp. Symptomer på malignt nevroleptikasyndrom er hypertermi, ekstrapyramidale symptomer, muskelrigiditet, endret mental status, ustabilitet i det autonome nervesystemet og forhøyet kreatinfosfokinase (CPK). Malignt nevroleptikasyndrom kan være dødelig.

Phenergan skal brukes med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom eller hjerterytmier. Phenergan kan potensere QT-intervallforlengelse, hvilket øker risikoen for utbrudd av alvorlige ventrikulære arytmier av typen torsade de pointes, som potensielt er dødelige (plutselig død). QT-forlengelse forverres, spesielt i nærvær av bradykardi, hypokalemi og ervervet (dvs. medikamentindusert) QT-forlengelse. (Se pkt. 4.3 og 4.5).

Prometazin må ikke brukes til barn under 2 år grunnet risiko for fatal respiratorisk depresjon.

Bruk av prometazin bør unngås av barn og unge som viser tegn og symptomer på Reye syndrom.

Ved langtidsbehandling bør det påpekes viktigheten av god tann- og munn hygiene pga. munntørrehet og videre at nedsatt tåreproduksjon kan medføre problemer for kontaktlinse brukere.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for arvet laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den sedative effekten potenseres ved samtidig inntak av alkohol.

Potenserer virkningen av antikolinergika, CNS-depressiva (narkotiske analgetika/generelle anestetika/de fleste psykofarmaka), fentiaziner og trisykliske antidepressiva.

Spesiell forsiktighet er påkrevd når prometazin brukes samtidig med legemidler som er kjent for å forårsake QT-forlengelse (som antiarytmika, antimikrobielle midler, antidepressiva, antipsykotika) for å unngå forverring av risikoen for QT-forlengelse.

Prometazin kan interferere med immunologiske graviditetstester for urin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Lang klinisk erfaring og epidemiologiske studier indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet. Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede eventuelle reproduksjonstoksiske effekter. Preparatet bør ikke brukes ved graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko. Preparatet bør ikke brukes i siste trimester.

Amming

Det er ukjent hvor mye av prometazin som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Kan gi en sedativ virkning og ved initialdosering må sjåførere og folk som betjener maskiner gjøres oppmerksom på dette. Innledningsdosen bør her være lav.

4.8 Bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er døsighet som forekommer i 5-10 % av pasientene. Bivirkningene av prometazin er farmakologisk betinget og dermed i stor utstrekning doseavhengig.

Vanlige bivirkninger ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Døsighet, svimmelhet, munntørrehet, «restless-legs».

Mindre vanlige bivirkninger ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):

Nevrologiske sykdommer: Ekstrapyramidale effekter.

Øyesykdommer: Minsket tåreproduksjon, lysømfintlighet.

Karsykdommer: Hypotensjon.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Bloddyskrasier

Gastrointestinale sykdommer: Obstipasjon.

Sykdommer i nyre og urinveier: Urinretensjon.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Hodepine, mareritt.

Svært sjeldne bivirkninger ($< 1/10\,000$):

Hud- og underhudssykdommer: Allergiske reaksjoner inkludert urticaria, utslett, kløe og anafylaktiske reaksjoner.

Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelig data):

Nevrologiske sykdommer: Malignt nevroleptikasyndrom.

Hjertesykdommer: Palpasjoner, arytmier, QT-forlengelse, torsade de pointes.

Ved lengre tids bruk kan munntørrehet medføre risiko for skader på tann- og munnslimhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Høye doser kan forårsake ventrikulære arytmier inkludert QT-forlengelse og torsade de pointes (se pkt. 4.8).

Ved inntak av store doser er behandlingen symptomatisk. Man må ha særlig årvåkenhet på respirasjon og sirkulasjonsstatus. Kramper bør behandles med diazepam eller annen egnet krampeløsende middel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistamin til systemisk bruk, ATC-kode: R06A D02

Virkningsmekanisme:

Virkningsmekanismen er ikke fullstendig klarlagt.

Farmakodynamiske effekter:

Prometazin er et fentiazinderivat med protrahert virkning og sedative egenskaper. Har også god antiemetisk virkning, i tillegg antiserotonin, antiadrenalin. Nedsetter spyttproduksjonen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

God absorpsjon etter både oral og parenteral (i.m.) administrering og maks. plasma konsentrasjon oppnås etter 2-3 timer.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er omkring 13 l/kg kroppsvekt og proteinbindingsgraden er 80-90 %.

Metabolisme

Lav systemisk biotilgjengelighet etter oral administrering på grunn av høy first-pass metabolisme, hovedsakelig til prometazinsulfoksid og også til N-desmetylprometazin.

Eliminasjon

Sakte via urin og galle, hovedsakelig som metabolitter. Halveringstiden er ca. 13 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske opplysninger av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktose, maisstivelse, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, makrogol 200.
Fargestoff: Indigotin (E132), og titandioksid (E171).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

100 stk. enpac. tabletter

6.6 Spesielle forhåndsregler for destruksjon

Ingen spesielle forhåndsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr 2366

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. februar 1950

Dato for siste fornyelse: 2. august 2002

10. OPPDATERINGSDATO

15.07.2023