

Písomná informácia pre používateľov

Prothazin

25 mg filmom obalené tablety
prometazínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prothazin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Prothazin
3. Ako užívať Prothazin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prothazin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prothazin a na čo sa používa

Prometazín je fenotiazínový derivát, ktorý má antihistamínové účinky, upokojujúce účinky a pôsobí i proti nevoľnosti a vracaniu.

Dobre sa vstrebáva a pričom účinok nastupuje do 20 minút.

Prothazin sa používa na liečbu reakcií precitlivenosti (t. j. pri žihľavke, vyrážke po liekoch, peľovej nádche, reakciách po bodnutí hmyzom a iné), a liečbu nevoľnosti a vracania, na upokojenie pri úzkosti, nadmernom napätí a na odstránenie porúch spánku spôsobených týmito stavmi. Liek sa používa i na upokojenie pacientov pred lekáorskymi zákrokmi. Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti od 10 rokov veku.

2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako užijete Prothazin

Neužívajte Prothazin

- ak ste alergický na prometazínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri závažných zmenách krvného obrazu (agranulocytóza).
- ak užívate lieky, ktoré tlmia činnosť mozgu (lieky proti bolesti, lieky na spanie a upokojenie a iné).
- ak dojčíte.
- Prothazin nesmú užívať deti do 10 rokov veku.
- pri súbežnej liečbe liekmi blokujúcimi aktivitu enzýmu monoaminoxidázy (inhibítory monoaminoxidázy – MAO) a 2 týždne po jej ukončení.
- pri nadmerne vysokom alebo nízkom krvnom tlaku, zelenom zákale (glaukóm), pri poruchách vyprázdňovania močového mechúra, poruche prostaty

Pokiaľ sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až počas používania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prothazin, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte akékoľvek vážne problémy so srdcom,
- máte nejakú osobnú alebo rodinnú anamnézu ochorenia srdca,
- máte nepravidelný srdcový tep.

Poradte sa so svojím lekárom, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, prípadne sa vyskytnú príznaky iného ochorenia alebo ak užívate Prothazin na liečbu príležitostnej alebo prechodnej nespavosti a nespavosť pri liečbe pretrváva dlhšie ako 5 dní.

Prothazin nie je určený na liečbu porúch správania spojených s demenciou.

Zvýšená pozornosť je potrebná pri podávaní lieku pri epilepsii, pri srdcových ochoreniach, ochoreniach dýchacích ciest, nedostatočnej činnosti pečene a obličiek a u pacientov s rizikovými faktormi mozgovej príhody. Opatrnosť je potrebná aj u starších pacientov s poruchami rovnováhy, závratmi a útlmom, chronickou zápchou a zväčšením prostaty.

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa u vás alebo u niekoho z vašej rodiny niekedy vyskytli problémy s krvnými zrazeninami (upchatie ciev, embólia).

Počas liečby Prothazinom sa treba vyhýbať slnečnému žiareniu.

Deti a dospievajúci

Liek môžu používať dospievajúci a deti od 10 rokov.

Iné lieky a Prothazin

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z týchto liekov, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika:

lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus.

Prothazin a jedlo a nápoje

Liek sa odporúča užiť pri jedle, nehrýzť, nedrobiť a zapíť malým množstvom tekutiny.

Neodporúča sa ho však zapíjať kávou alebo silným čajom. Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje ani lieky obsahujúce alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu si zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach a podobne).

Prothazin obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Prothazin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil inak, dospelí užívajú zvyčajne liek v celkovej dennej dávke do 6 tabliet (150 mg) (v psychiatrických indikáciách môže denná dávka výnimočne krátkodobo dosiahnuť až 8 tabliet (200 mg)).

Pri alergických ochoreniach a alergických reakciách užívajú dospelí a deti nad 10 rokov 2- až 3-krát 1 tabletu (25 mg) alebo 1 tabletu (25 mg) pred spaním. Celková denná dávka sa pohybuje u dospelých v rozsahu do 4 tabliet (100 mg). Medzi dvoma dávkami by malo uplynúť 6 hodín.

Pri nevoľnosti a vracaní dospelí a deti nad 10 rokov veku užívajú preventívne najprv 1 tabletu (25 mg) Prothazinu a ďalej podľa potreby 1 tabletu (25 mg) každých 4 – 6 hodín. Túto dávku je možné podľa potreby opakovať.

Pri liečbe nepokoja, napätia, excitácie a pred celkovou anestéziou užívajú obvykle dospelí 1 – 2 tablety (25 – 50 mg) večer pred spaním (prípadne večer pred chirurgickým alebo diagnostickým výkonom). Deti od 10 rokov užívajú zvyčajne 1 tabletu (25 mg) večer pred spaním (prípadne večer pred chirurgickým alebo diagnostickým zákrokom). Pri náhlych stavoch nepokoja je možné u dospelých krátkodobo podávať Prothazin i v dávkach vyšších, do celkovej dávky 6 – 8 tabliet (150 – 200 mg) na deň.

Pri poruchách spánku užívajú dospelí zvyčajne 1 – 2 tablety (25 – 50 mg) pred spaním. Deti od 10 rokov užívajú zvyčajne 1 tabletu (25 mg) pred spaním. U starších pacientov sa zvyčajne používa dávkovanie tesne pod strednou dávkou pre dospelých, t. j. cca polovica hornej hranice pre dospelých.

Ak užijete viac Prothazinu, ako máte

Ak ste užili viac Prothazinu, ako ste mali, môže sa u vás vyskytnúť ospalosť, kŕče, nepokoj, anticholinergné účinky, poruchy srdca a ciev a poruchy dýchania.

Ak náhodou užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka Prothazinu, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach.

Ak zabudnete užiť Prothazin

Ak ste zabudli užiť Prothazin alebo ste užili dávku nižšiu ako je predpísaná dávka, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. S podávaním pokračujte užitím nasledujúcej dávky v predpísanom čase.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Liek sa zvyčajne dobre znáša, ale i tak sa môže najmä na začiatku liečby vyskytnúť zvýšená únava až spavosť.

Ďalej sa môžu vyskytnúť poruchy videnia (poruchy zaostrovania, rozšírenie zreníc a rozmazané videnie), zápcha, pocit sucha v ústach, zápal pečene, zvýšená teplota, anafylaktický šok (závažná alergická reakcia), ťažkosti pri močení, ťažkosti pri dýchaní.

Môžu sa vyskytnúť poruchy nervového systému ako útlm, ospalosť, poruchy rovnováhy, závrat, poruchy pamäti a pozornosti, problémy s koordináciou, tras (najmä u starších pacientov), podráždenie, nepokoj, kŕče (hlavne u epileptikov a pacientov s poškodením mozgu), neschopnosť vydržať v klude, neuroleptický malígny syndróm (závažné život ohrozujúce ochorenie s vysokou horúčkou).

Medzi hlásené psychické poruchy patrí psychóza, poruchy nálady (obzvlášť u detí a starších osôb), poruchy spánku, nespavosť, zmätenosť, halucinácie a nervozita.

Zaznamenali sa kožné poruchy ako sčervenanie kože, ekzém, žihľavka, opuch (vrátane závažného opuchu hrtanu), fotosenzitívna reakcia, nadmerné alebo znížené potenie a purpura (drobné krvácanie).

Ak spozorujete niektorý z príznakov ako je opuch, bolesť a sčervenanie dolnej končatiny, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, môže ísť o krvnú zrazeninu v oblasti žíl dolných končatín a panvy.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Abnormálna elektrická aktivita srdca, ktorá ovplyvňuje jeho rytmus vrátane život ohrozujúcej poruchy rytmu
- Závažná reakcia s horúčkou, stuhnutými svalmi, meniacim sa krvným tlakom a kómou (neuroleptický malígny syndróm)
- Nízka hladina krvných doštičiek (ktorá môže viesť ku krvácaniu a tvorbe modrín)
- Nepokoj
- Halucinácie
- Agresivita

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prothazin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prothazin obsahuje

- Liečivo je prometazínium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, zemiakový škrob, želatína, stearát horečnatý, obalovacia sústava Opadry 03F21289 zelená, mastenec.

Ako vyzerá Prothazin a obsah balenia

Okrúhle obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety zelenej farby, priemer tabliet 5,5 mm.

Veľkosť balenia: 20 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia), Taliansko
Fax 0039 0382 525845 e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Výrobca

Teofarma S.r.l., Viale Certosa 8/A, 27100 Pavia, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.