PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prothazin
potahované tablety
Promethazini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:
1. Co je Prothazin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prothazin užívat
3. Jak se Prothazin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Prothazin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PROTHAZIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Promethazin je fenothiazinový derivát, který má účinky antihistaminové, zklidňující a působí i proti nevolnosti a zvracení.
Prothazin se používá k léčení reakcí přecitlivělosti (tj. při kopřivce, vyrážce po lécích, pylové rýmě, reakcích po bodnutí hmyzu aj.), průduškového astmatu, spastického zánětu průdušek, k předcházení a léčbě nevolnosti a zvracení při jízdě dopravními prostředky, ke zklidnění při úzkosti, nadměrném napětí a k odstranění poruch spánku způsobených těmito stavy. Přípravek se používá i ke zklidnění pacientů před lékařskými zákroky.
Přípravek mohou používat dospělí, mladiství a děti od 10 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PROTHAZIN UŽÍVAT

Neužívejte Prothazin
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na promethazin, nebo jiné antihistaminikum nebo na kteroukoli další složku Prothazinu.
- jestliže máte poruchu tvorby bílých krvinek (agranulocytózu)
- jestliže trpíte onemocněním močových cest nebo prostaty
- jestliže máte problémy s nitroočním tlakem se sklonem k zelenému zákalu
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže současně užíváte sulpirid nebo sultoprid (látky k léčbě deprese nebo schizofrenie)
- jestliže trpíte útlumem kostní dřeně
- jestliže užíváte látky, které tlumí činnost mozku (léky proti bolesti, přípravky na spaní a uklidnění, aj.)
- při současné léčbě léky blokujícími aktivitu enzymu monoaminooxidázy (inhibitory monoaminooxidázy (MAO)) a 2 týdny po jejím ukončení

Zvláštní opatrnosti při použití Prothazin je zapotřebí

Zvlášť závažné důvody musí být pro podávání přípravku při nedostatečné činnosti jater a ledvin, při srdečních onemocněních, Parkinsonově chorobě, onemocněních mozku, při výskytu epileptických křečí v minulosti, nadměrně vysokém nebo nízkém krevním tlaku, u padoucnice (epilepsie), při poruchách vyprazdňování močového měchýře, zbytnění prostaty, zúžení vrátníku, a při poruše průchodnosti střev.
Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
Při současném užívání Prothazinu a přípravků na spaní, uklidňujících léčiv, přípravků proti bolesti a některých antibiotik (kolicin, kapreomycin, polymyxin B) může dojít k výraznému zesílení tlumivého účinku na centrální nervový systém. Totéž může způsobit i konzumace alkoholických nápojů. Při současném užívání Prothazinu a léků s anticholinergním účinkem se může tento účinek zesílit. Přípravek se nesmí užívat při současném užívání léků blokujících enzym monoaminooxidázu (MAO). Přípravek může při současném užívání zvýšit účinek léků používaných při vysokém krevním tlaku a snížit účinnost léků k léčení u Parkinsonovy nemoci, padoucnice (epilepsie) a cukrovky. Současné podání promethazinu se sulpiridem a sultopridem zvyšuje riziko komorových arytmií. Při současném podání Prothazinu s adrenalinem dochází k poklesu krevního tlaku a zrychlené srdeční činnosti. Fenylefrin a noradrenalin naproti tomu zabraňuje poklesu krevního tlaku po promethazinu.

Užívání Prothazinu s jídlem a pitím
Prothazin se užívá při jídle bez rozkousání a zapíjí se malým množstvím tekutiny. Nezapíjejte však kávou, silným čajem a po dobu užívání nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení
Sdělte svému lékaři, že jste těhotná, pokoušíte se otěhotnět nebo pokud kojíte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte Prothazin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Někteří pacienti léčení Prothazinem mohou pociťovat ospalost, únavu a zhoršení schopnosti soustředění, zejména na počátku léčby. Může být zesíleno požitím alkoholických nápojů a léčivých přípravků obsahujících alkohol. Pokud máte v úmyslu řídit, vykonávat potenciálně nebezpečnou činnost nebo obsluhovat stroje, měl(a) byste nejprve vyčkat a vyzkoušet svou reakci na lék.

Důležité informace o některých složkách Prothazinu
Tablety obsahují sacharózu. Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před zahájením léčby Prothazinem.

3. JAK SE PROTHAZIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte Prothazin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Neurčí-li lékař jinak, užívají obvykle dospělí lék v celkové denní dávce do 6 tablet (150 mg) (v psychiatrických indikacích může výjimečně krátkodobě dosáhnout až 8 tablet (200 mg).
Alergická onemocnění a alergické reakce: dospělí a děti nad 10 let užívají 2-3x denně 1 tabletu (25 mg) nebo 1 tabletu (25 mg) před spaním. Celková denní dávka se pohybuje u dospělých v rozsahu do 4 tablet (100 mg). Mezi dvěma dávkami by mělo uplynout 6 hodin.
Nevolnost a zvracení: Dospělí a děti nad 10 let věku užívají preventivně nejprve 1 tabletu (25 mg) Prothazinu a dále podle potřeby 1 tabletu (25 mg) každých 4-6 hodin.
Neklid, napětí, excitace a před celkovou anestezií: Dospělí obvykle užívají 1-2 tablety (25-50 mg) večer před spaním (resp. večer před chirurgickým nebo diagnostickým výkonem). Děti od 10 let užívají obvykle 1 tabletu (25 mg) večer před spaním (resp. večer před chirurgickým nebo

diagnostickým výkonem). Při náhlých stavech neklidu je možné u dospělých krátkodobě podávat Prothazin i v dávkách vyšších do celkové dávky 6-8 tablet (150-200 mg) za den.
Poruchy spánku: Dospělí užívají obvykle 1-2 tablety (25-50 mg) před spaním. Děti od 10 let užívají obvykle 1 tabletu (25 mg) před spaním. U starších pacientů se obvykle používá dávkování těsně pod střední dávkou pro dospělé, tj. cca polovina horní hranice pro dospělé.

Jak a kdy užívat Prothazin
Tablety se polykají během jídla celé, nerozkousané a zapíjejí se tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více Prothazinu, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více Prothazinu, než jste měl(a), může se objevit ospalost, křeče, neklid, anticholinergní účinky, kardiovaskulární a respirační poruchy.
Pokud náhodou užijete vyšší než doporučenou dávku Prothazinu, informujte svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Prothazin
Jestliže jste zapomněl(a) užít Prothazin nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Prothazin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Přípravek je obvykle dobře snášen, ale zejména na začátku léčby se může vyskytnout zvýšená únava až spavost.
Mohou se vyskytnout poruchy krve, snížení krevního tlaku (hlavně při změně polohy), bušení srdce a zrychlení srdeční frekvence.
Dále se mohou vyskytnout poruchy vidění (rozmazané vidění, poruchy zaostřování a rozšíření zornic), zácpa, pocit sucha v ústech, zánět jater, zvýšená teplota, reakce přecitlivělosti, polykací obtíže spojené s kopřivkou (angioedém) a potíže při močení.
Mohou se vyskytnout poruchy nervového systému – poruchy rovnováhy, závrať, poruchy paměti a pozornosti, problémy s koordinací, třes, podráždění, neklid, křeče – zejména u epileptiků a pacientů s poškozením mozku. Velmi vzácně může dojít (zejména v kombinaci se silnými neuroleptiky) k život ohrožujícímu malignímu neuroleptickému syndromu s teplotou nad 40°C a ztuhnutím svalstva.
Mezi hlášené psychiatrické poruchy patří psychóza, poruchy nálady (zvláště u dětí a starších osob), poruchy spánku, nespavost, zmatenost, halucinace a nervozita.
Byly hlášeny kožní poruchy: zarudnutí kůže, ekzém a otok (včetně závažného otoku hrtanu), kopřivka, fotosenzitivní reakce, nadměrné či snížené pocení.
V ojedinělých případech může dojít po podávání promethazinu ke vzniku krevních sraženin v oblasti žil dolních končetin a pánve.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PROTHAZIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Prothazin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Prothazin obsahuje
Léčivou látkou je promethazini hydrochloridum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg promethazin-hydrochloridu.
Pomocné látky: Sacharosa, bramborový škrob, želatina, magnesium-stearát, potahová soustava opadry 03F21289 zelená, mastek

Jak Prothazin vypadá a co balení obsahuje
Potahované tablety jsou kulaté zelené, bikonvexní o průměru 5,5 mm.
Jsou dodávány v blistrech v balení 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
UCB s.r.o.
Thámova 11-13
186 00 Praha 8 – Karlín
Výrobce
UCB Pharma SA, Braine l´ Alleud, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
12.1.2016