

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Phenergan® 25 mg filmovertrukne tabletter Promethazinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan
3. Sådan skal du tage Phenergan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Phenergan indeholder et antihistamin.

Phenergan anvendes til voksne og børn i alderen 15 år og derover til behandling af symptomer på allergi, herunder nældefeber, høfeber og irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge.

Phenergan kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Phenergan:

- hvis du er allergisk over for promethazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med medicin mod depression (MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva).

- hvis du eller nogen i din familie er født med eller har haft episoder med forlænget hjerterytmeforlængelse identificeret på et elektrokardiogram og kendt som "Langt QT-syndrom", eller tidligere har haft alvorlig unormal hjerterytmeforstyrrelser kendt som "ventrikulær hjerterytmeforstyrrelse" eller "Torsade de Pointes ventrikulær arytmi" som ofte kommer til udtryk ved bevidsthedstab.

Phenergan anbefales ikke til børn i alderen 2-5 år på grund af potentiel risiko for psykiatriske og neurologiske bivirkninger (se punkt 4).

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

En meget alvorlig og til tider dødelig tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom, kan opstå. Stands behandlingen og ring straks til din læge, hvis du har høj feber, muskelkramper eller -stivhed, svimmelhed, meget alvorlig hovedpine, hurtig puls, forvirring, ophidselse, hallucinationer eller sveder meget.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Phenergan:

- hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet
- hvis du har mavesår
- hvis du har forsnævring af tolvfingertarmen
- hvis du har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals
- hvis du lider af søvnapnø (kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret)
- hvis du har astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne
- hvis du har alvorlig hjerterarteriesygdom
- hvis du har epilepsi
- hvis du har lever- eller nyresvigt
- hvis du har abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- hvis du har nedsat aktivitet i centralnervesystemet
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer
- hvis du eller din familie tidligere har haft hjertesygdomme
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag.

Hvis du skal have lavet en hudprøvetest (allergitest), skal du ikke anvende Phenergan i mindst 3 dage inden testen på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Phenergan kan give nedsat tåreflod og dermed problemer for kontaklinsebrugere.

Du skal undgå stærkt sollys og solarier, så længe du tager Phenergan.

### **Børn og unge**

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald. Må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye's syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

### **Brug af anden medicin sammen med Phenergan**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage nogle af følgende lægemidler: lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme.

Du kan tage Phenergan sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis du er i behandling med:

- Medicin mod angst, spænding og uro
- Nervemedicin
- Sovemedicin
- Antiarytmika (medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Antidepressiva (medicin og depression)
- Antipsykotika (medicin mod psykisk sygdom)
- Antimikrobielle midler (medicin mod forskellige former for infektion)

### **Brug af Phenergan sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan anvende Phenergan sammen med mad og drikke. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Phenergan.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du tager Phenergan, kan det indvirke på uringraviditetstests og give falsk negativt eller falsk positivt resultat.

#### Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Phenergan.

#### Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Phenergan.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Phenergan tabletter indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Phenergan**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun dette lægemiddel som anbefalet. Du må ikke overskride den anbefalede dosis. Der har været rapporteret tilfælde af promethazinmisbrug.

Den sædvanlige dosis er:

#### Mod allergi

Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 2-4 gange daglig.

#### Mod transportsyge

Voksne og børn over 15 år: 1 tablet 30-60 minutter før afrejse.

#### Mod søvnløshed

Voksne: 1 tablet til natten.

### **Brug til børn**

Børn 2 til 5 år: Phenergan bør ikke anvendes til børn i alderen 2-5 år.

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald.

Phenergan må ikke anvendes til behandling af søvnløshed hos børn.

Phenergan tabletter 25 mg kan ikke anvendes til børn fra 2-14 år, idet tabletterne ikke kan deles, så den nøjagtige dosis opnås. Du kan i stedet anvende Phenergan oral opløsning 1 mg/ml. Tal med din læge.

### **Hvis du har taget for mange Phenergan**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Phenergan tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, svimmelhed og ved højere doser overstadighed. Desuden desorientering, bevidsthedssløring, koma, hallucinationer, angst, hurtig puls, udvidelse af pupillerne, mundtørhed, uro, shock, og kramper.

### **Hvis du har glemt at tage Phenergan**

Har du glemt at tage Phenergan, fortsætter du blot med at tage næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

#### Sjældnen (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

#### Meget sjældnen (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- En alvorlig reaktion med feber, stive muskler, ændring af blodtryk og koma (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Du har meget hurtigt, uregelmæssig eller kraftig hjertebanken (palpitationer).

### Ikke alvorlige bivirkninger

#### Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Phenergan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

#### Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forstoppelse.
- Tørre øjne.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Svimmelhed, hovedpine,
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

#### Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn.

#### Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner omfattende nældefeber, udslæt, kløe.

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

- Unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme, herunder livstruende rytmeforstyrrelser.
- Lavt antal blodplader (som kan føre til blødning og blå mærker).
- En følelse af aggression, hallucinationer og hyperaktivitet.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Øget lysfølsomhed i huden.
- Muskelkrampe og ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger i hoved og ansigt.
- Rastløshed, mareridt, desorientering og forvirring.
- Træthed.
- Eosinofili som er et øget antal eosinofile granulocytter (en type af hvide blodlegemer) fundet i en blodprøve.

Småbørn er modtagelige for Phenergans effekt på nervesystemet, mens andre børn kan blive hyperaktive. Ældre er specielt modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet og for at opleve forvirring.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Phenergan indeholder:**

- Aktivt stof: Promethazinhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, povidon, macrogol 200, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose, indigotin (E 132) og titaniumdioxid (E 171).

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Phenergan filmovertrukne tabletter er runde, lyseblå og hvælvede, mærket "PN 25" på den ene side.

Phenergan tabletter 25 mg forhandles i blisterpakninger med 112 stk.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

#### **Fremstiller**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.**