

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Prometazin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af prómetazínhýdróklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

Hvítar, sporöskjulaga, 9,8 x 6,2 mm, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, merktar með „C25“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

- Skammtíma meðferð við svefnvandamálum
- Skammtíma meðferð við kvíðaeinkennum
- Lyfjaforgjöf við skurð- og tannaðgerðir
- Ferðaveiki
- Ofnæmisviðbrögð af ýmsum orsökum
- Kláði
- Ógleði og svimi (morgunógleði, Ménières sjúkdómur, ógleði eftir geislameðferð og svæfingu)

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota á lögsta virka skammt af Prometazin Actavis í eins stuttan tíma og hægt er. Ekki á að nota meira en ráðlagðan skammt (sjá kafla 4.4).

#### **Skammtíma meðferð við kvíðaeinkennum:**

Fullorðnir: 25-50 mg, 1-3 sinnum á dag.

#### **Skammtíma meðferð við svefnvandamálum:**

*Fullorðnir:* 25-50 mg að kvöldi, 1-2 klst. fyrir svefn

Þessi skammtur getur stundum valdið leifum af svefnhöfuga að morgni, sem hverfa eftir samfellda notkun lyfsins í nokkra daga. Í mörgum tilvikum nást viðunandi áhrif með minni skammti. Í alvarlegri tilvikum er skammturinn aukinn.

*Börn á aldrinum 5-12 ára:* 25 mg, 1-2 klst. fyrir svefn.

Yfirleitt dregur úr svæfandi áhrifunum við samfellda notkun. Ef um er að ræða alvarleg svefnvandamál getur þurft að gefa lyfið með hléum (sleppa þriðju eða fjórðu hverri nótt). Aldraðir geta alla jafna notað prómethazín samfleytt sem svefnlyf.

Sjúklingar með einhverja meinsemd þola mjög sjaldan stóra skammta.

#### **Ferðaveiki:**

*Fullorðnir:* 25 mg, 1-2 klst. áður en farið er í ferð eða að öðrum kosti kvöldið fyrir ferðina. Ef nauðsyn krefur má taka tvo viðbótarskammta á 24 klst. tímabili.

**Ofnæmissjúkdómar:**

*Fullorðnir:* 25-50 mg að kvöldi.

**Forlyfjagjöf:**

*Fullorðnir:* 25-50 mg einni klst. fyrir meðferð; ef nauðsyn krefur má gefa sama skammt kvöldið fyrir meðferð.

*Börn á aldrinum 6-12 ára:* 25 mg einni klst. fyrir meðferð; ef nauðsyn krefur má gefa sama skammt kvöldið fyrir meðferð.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

### 4.3 Frábendingar

Prometazin Actavis má ekki nota:

- hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- hjá börnum yngri en fimm ára.
- hjá sjúklingum sem hafa tekið mónóamínóoxidasahemla allt að 14 dögum fyrr.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum er eindregið ráðlagt að forðast neyslu áfengra drykkja og/eða vímuefna meðan á meðferð stendur. Greint hefur verið frá dauðsföllum með samhliðanotkun áfengis og/eða vímuefna (sjá kafla 4.5 og 4.9).

Ekki má nota lyfið hjá sjúklingum sem eru með einhverja tegund af bælingu í miðtaugakerfi.

Prómetazín skal ekki gefa daglega sem róandi lyf við þunglyndi þegar ráðandi einkenni eru hömlur og andúð.

Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð sjúklinga með stækkun í blöðruhálskirtli, þrengingar í blöðruhálsi, og portvarðar- og skeifugarnarteppu (pyloroduodenal obstruction), vöðvaslensfár og lifrabólgu.

Við langtímameðferð getur munnþurrkur valdið skemmdum í tönnum og slímhúð í munn. Tennur skal hreinsa vandlega með flúortannkremi tvisvar á dag.

Skert taramyndun getur valdið vandamálum hjá þeim sem nota snertilinsur.

Í klínískum rannsóknum með nokkrum óhefðbundnum geðrofslyfjum, með samanburði við lyfleysu, hjá sjúklingum með vitglöp hefur hætta á tilvikum í heilaæðum reynst næstum 3-faldast. Skýring á undirliggjandi verkunarhætti þessarar auknu áhættu er ekki þekkt. Ekki er hægt að útiloka aukna hættu við notkun annarra geðrofslyfja eða fyrir aðra sjúklingahópa. Því skal gæta varúðar við notkun prómetazíns hjá sjúklingum með áhættuþætti tengda heilablóðfalli.

*Illkynja sefunarheilkenni*

Eins og með sefandi lyf getur illkynja sefunarheilkenni (NMS) komið fram sem einkennist af ofhita, utanstrýtukvillum, vöðvastifleika, breyttu andlegu ástandi, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og hækkuðu CPK. Þar sem þetta heilkenni er hugsanlega banvænt, verður að hætta tafarlast meðferð með prómetazíni og hefja öflugt klínísk eftirlit og meðferð með einkennum.

*QT-bil*

Fenótiazín og fenótiazín afleiður geta lengt QT-bilið og valdið taktruflunum. Greint hefur verið frá skyndilegum dauðsföllum sem geta verið af völdum hjartasjúkdóms (sjá kafla 4.8, 4.9). Þess vegna er

ráðlagt að gæta varúðar við meðferð sjúklinga með alvarlegan hægtakt, hjarta- og æðasjúkdóma og meðfædda lengingu á QT-bili.

Forðast skal samhliðameðferð með öðrum geðrofslyfjum. Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með öðrum lyfjum sem geta lengt QT-bilið (sjá kafla 4.5, 4.8, 4.9).

### Hjálparefni

#### *Natríum*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með ákveðnum lyfjum þar sem greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum og dauðsföllum (sjá kafla 4.4 og 4.9). Róandi áhrif fenótíazíns og fenótíazíans afleiða geta aukist við notkun áfengis, kvíðastillandi lyfja, svefnlyfja, barbitúrata, ópíóða, og annarra róandi lyfja.

Andkólínvirku áhrif fenótíazína og fenótíazíana afleiða geta aukist við notkun annarra lyfja með andkólínvirka virkni.

Prómetazín getur truflað ónæmisfræðileg þungunarpróf á þvagi og gefið falskar jákvæðar eða falskar neikvæðar niðurstöður.

Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með öðrum lyfjum sem geta lengt QT-bilið, svo sem öðrum geðrofslyfjum, lyfjum við hjartsláttartruflunum í flokki IA og III, moxifloxacíni, erytrómýcíni, metadóni, meflókíni, þríhringlaga þunglyndislyfjum, litíum eða císapríði. Samhliðanotkun lyfja sem geta valdið blóðsaltatruflunum, svo sem tíazíð-þvagræsilyfja (blóðkalíumlækkun) skal ígrunda, vegna þess að þetta eykur hættu á illkynja hjartsláttartruflunum (sjá einnig kafla 4.4).

#### Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf prómetazíns

Samkvæmt *in vitro* upplýsingum er prómetazín hvarfefni CYP2D6. Klínísk þýðing þessa er ekki þekkt, en útsetning fyrir prómetazíni getur aukist við samhliðagjöf öflugra CYP2D6 hemla (t.d. paroxetíns, kínídíns, terbínafíns og flúoxetíns).

#### Áhrif prómetazíns á lyfjahvörf annarra lyfja

*In vitro* og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt að prómetazín hindrar umbrot fyrir tilstilli CYP2D6. Þessi niðurstaða getur haft klíníska þýðingu fyrir efnasambönd sem aðallega eru umbrotin af CYP2D6, t.d. sum lyf í eftirtöldum lyfjaflokkum, þríhringlaga þunglyndislyf, beta-blokkar, sértækir serótónínendurupptökuhemlar, lyf við hjartsláttartruflunum (þ.m.t. flokkar 1A, 1B og 1C) og mónóamínóidasahemlar af tegund B, sérstaklega ef þau hafa einnig þröngan meðferðarglugga.

#### Halóperidól:

Samhliðagjöf 150 mg/sólarhring af prómetazíni og 60 mg/sólarhring af halóperidóli, hvarfefnis CYP2D6, í eina viku, tvöfaldaði plasmabéttni halóperidóls.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

#### *Meðganga*

Engin áhætta er þekkt við notkun á meðgöngu.

#### *Brjóstagjöf*

Engar vísbendingar eru um að prómetazín berist út í brjóstamjól.

#### *Frjósemi*

Engin gögn liggja fyrir um áhrif prómetazíns á frjósemi.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Viðbrögð geta skerst meðan á meðferð með prómetazíni stendur. Þetta skal haft í huga þegar þörf er á árvekni, t.d. við akstur.

Vegna þess að verkunartími getur verið allt að 12 klst., geta skert viðbrögð og slæving enn verið til staðar að morgni. Sjúklingar þurfa að vera vissir um að þeir finni ekki fyrir áhrifum áður en þeir aka eða stjórna vélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin er svefnhöfgi, sem kemur fram hjá 5-10% sjúklinga. Aukaverkanirnar eru af völdum lyfjafræðilegra áhrifa og því að verulegu leyti skammtaháðar.

Aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Líffæraflokkur	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
<b>Taugakerfistruflanir</b>				<b>Utanstrýtu-áhrif, illkynja sefunarheilkenni</b>
<b>Augu</b>		Skert táramyndun, sjóntemprunartruflanir		
<b>Hjarta</b>			Lenging QT-bils, „Torsade de Pointes“, hjartastopp, sleglatakttruflanir (sleglatif, sleglahraðtaktur)	
<b>Meltingarfæri</b>	Munnþurrkur	Hægðatregða		
<b>Lifur og gall</b>			Lifrabólga með gulu vegna gallteppu	
<b>Nýru og þvaggfæri</b>		Þvaggteppa		

<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Svefnhöfgi			
--	------------	--	--	--

Langtímameðferð getur valdið hættu á munnþurrki sem eykur hættu á skemmdum í tönnum og slímhúð í munni.

Meðferð með fenótíazínnum getur lengt QT-bilið og valdið hjartsláttartruflunum. Greint hefur verið frá skyndilegum dauðsföllum sem geta verið vegna tilvika í hjarta (sjá kafla 4.4) meðan á meðferð með slíkum lyfjum stóð.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtnun

### *Eiturverkanir*

200 mg ollu banvænni eitrun hjá 2 ára barni. 50 mg ollu vægri eitrun hjá 2½ árs barni eftir magaskolon. 100 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá 3 ára barni og 200 mg ollu alvarlegri eitrun hjá 3 ára barni. 200 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá 6 ára barni sem hafði fengið magaskolon, en 200 mg ollu alvarlegri eitrun hjá 12 ára barni. 250 mg ollu miðlungsmikilli eitrun hjá fullorðnum, 500 mg miðlungsmikilli til alvarlegri eitrun, 2,25 g ollu alvarlegri eitrun. 50 mg gefin 2 mánaða barni í vöðva ollu alvarlegri eitrun.

Við ofskömmtnun prómetazíns fylgir áhætta vegna dauða. Ofskömmtnun ásamt áfengi, vímuefnaneyslu og öðrum lyfjum tengist aukinni dánartíðni (sjá 4.4 og 4.5).

### *Einkenni*

Svefnhöfgi, meðvitundarleysi og/eða æsingur (aðallega hjá börnum). Hreyfiglöp, skjálfti, höfuðverkur, ofskynjanir, krampar. Munnþurrkur, andlitsroði, ofurhiti, ljósopsstækkun. Þvagteppa. Hraðtaktur; hugsanlega blóðþrýstingsfall og hjartsláttartruflanir við mjög stóra skammta. Ógleði og uppköst. Utanstrýtueinkenni eru einnig hugsanleg með fenótíazínafleiðum. Yfirgnæfandi einkenni eru miðlæg andkólínvirk einkenni og bæling í miðtaugakerfi og krampar. Lýst hefur verið lengingu QT- tíma og tilvikum um alvarlegar lífshættulegar hjartsláttartruflanir við ofskömmtnun fenótíazína og fenótíazínafleiða.

### *Meðferð*

Magatæming ef hún á við (að framkalla uppköst hefur aðeins þýðingu á fyrri stigum vegna þess að prómetazín hefur ógleðistillandi áhrif, því yfirleitt magaskolon), lyfjakol. Díazepam við krömpum og alvarlegum vöðvaspennutruflunum. Gegn verulegum miðlægum andkólínvirkum einkennum (æsingi, ofskynjunum) mögulega fýsóstigmín 1-2 (allt að 3) mg hægt í bláæð (2 mínútur); börn 0,02-0,04 mg/kg við miðlægum andkólínvirkum einkennum. Aðlagað að virkum skammti (atrópín aðgengilegt gegn einkennum ofskömmtnunar). Endurtaka má gjöf á virkum skammti eftir 30-60 mín. Að öðrum kosti má gefa fýsóstigmín með samfelldu innrennsli, 1-3 mg/klst. Ef um er að ræða einhver önnur einkenni í hjarta en sínushraðtakt skal gjöf fýsóstigmíns rædd í hverju tilfelli fyrir sig. Ef blóðþrýstingur fellur skal gefa vökva í bláæð og ef nauðsyn krefur dóbutamín og/eða noradrenalín (í upphafi 0,05 µg/kg/mín., aukið eftir þörfum um 0,05 µg/kg/mín. á 10 mínútna fresti). Tryggið fullnægjandi þvagæringu. Önnur einkennabundin meðferð eftir þörfum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Andhistamín til altækrar notkunar; fentíazínafleiður, ATC-flokkur: R06AD02

Prómetazín, fentíazínlyf, er öflugt, langverkandi andhistamín, aðallega með H<sub>1</sub>-viðtakablokkandi áhrif og sterk andkólnvirk, slævandi og ógleðistillandi áhrif. Blokkun histamín H<sub>1</sub>-viðtakans í miðtaugakerfinu tekur þátt í svæfandi áhrifum andhistamína og dregur þannig úr örvun.

Greint hefur verið frá verulegum, bráðum áhrifum á svefn við notkun prómetazíns, bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og einstaklingum með svefnvandamál. Prómetazín hefur reynst vera virkt svefnlyf í samanburði við lyfleysu, bæði samkvæmt huglægu og hlutlægu mati.

Prómetazín eykur einnig áhrif svefnlyfja, verkjalyfja og svæfingarlyfja.

## 5.2 Lyfjahvörf

### *Frásog*

Prómetazínhydróklóríð frásogast hratt úr meltingarvegi. Hámarksþétni í plasma næst eftir 2-3 klst.

### *Dreifing*

Dreifingarrúmmálið er u.þ.b. 13 l/kg líkamsþyngdar og próteinbinding er 80-90%.

### *Umbrot*

Altækt aðgengi er lítið eftir inntöku vegna mikilla umbrota við fyrstu umferð um lifur.

### *Brotthvarf*

Hægt með þvagi og galli, aðallega í formi umbrotsefna. Helmingunartíminn er u.þ.b. 13 klst.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar frekari forklínískar upplýsingar er hafa þýðingu fyrir þann sem ávísar lyfinu.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### *Töflukjarni:*

Örkristallaður sellulósi  
Kalsíumhýdrógenfosfat-tvíhýdrat  
Natríumsterkjuglýkólat  
Sterínsýra  
Magnesíumsterat

#### *Töfluhúð:*

Hýprómellósi (E464)  
Makrógól (E1521)  
Títantvíoxíð (E171)  
Talkúm

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Prometazin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur fást í þynnupakkningum (hvít ógegnsæ PVC/PCTFE þynna og slétt yfirfilma úr áli sem þrýsta má í gegnum eða PVC/PCTFE/PCV þynna og yfirfilma úr áli) með 2, 4, 8, 12, 16, 30, 50, 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/16/059/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. ágúst 2016.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. nóvember 2020.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. mars 2024.