

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Prothazin**  
**25 mg**  
**potahované tablety**  
promethazini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

**1. Co je Prothazin a k čemu se používá**

Promethazin-hydrochlorid je fenothiazinový derivát, který působí jako antihistaminikum (lék na alergii).

Prothazin se používá ke zklidnění při úzkosti, nadměrném napětí, k léčení reakcí přecitlivělosti (tj. při kopřivce, vyrážce po léčích, pylové rýmě, reakcích po bodnutí hmyzu aj.), spastické bronchitidě (zánět průdušek), průduškového astmatu, k předcházení a léčbě nevolnosti a zvracení při jízdě dopravními prostředky a k odstranění poruch spánku způsobených těmito stavy. Přípravek se používá i ke zklidnění pacientů před lékařskými zákroky.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 10 let věku.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prothazin užívat**

**Neužívejte Prothazin**

- jestliže jste alergický(á) na promethazin-hydrochlorid, nebo jiné antihistaminikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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 kojíte
- jestliže současně užíváte sulpirid nebo sultoprid (látky k léčbě deprese nebo schizofrenie)
- jestliže trpíte útlumem kostní dřeně
- jestliže užíváte látky, které tlumí činnost centrální nervové soustavy (např. léky tlumící bolest, léky upravující spánek, léky na uklidnění, aj.)
- při současné léčbě léky blokujícími aktivitu enzymu monoaminoxidázy (inhibitor monoaminoxidázy (MAO)) a 2 týdny po jejím ukončení.

Přípravek nesmí být podáván dětem do 10 let.

**Upozornění a opatření**

Před užitím Prothazinu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Obrat' se na svého lékaře, jestliže příznaky alergie léčené promethazin-hydrochloridem trvají nebo se zhoršují (dýchací potíže, otok, kožní projevy, apod.), případně se vyskytnou příznaky virového onemocnění nebo jestliže

používáte Prothazin pro léčbu příležitostné nebo přechodné nespavosti a nespavost při léčbě přetrvává déle než 5 dní.

Prothazin není určen k léčbě poruch chování spojených s demencí.

Zvýšená pozornost je třeba při podávání přípravku u epilepsie, při srdečních onemocněních, onemocněních dýchacích cest, nedostatečné činnosti jater a ledvin, pacientů s rizikovými faktory mozkové mrtvice a vzniku žilních trombóz. Také u starších pacientů se závratěmi a útlumem, chronickou zácpou a zbytněním prostaty je třeba vyšší opatrnost. U starších pacientů, u kterých se může vyskytnout pocit závratí při vstávání z polohy vsedě či vleže, je třeba vyšší opatrnost. Během léčby Prothazinem je třeba se vyhnout slunečnímu záření.

### **Děti a dospívající**

Přípravek mohou používat dospívající a děti od 10 let.

### **Další léčivé přípravky a Prothazin**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou ovlivňovat účinek Prothazinu:

- anticholinergika (léky blokující účinek acetylcholinu), kabergolin (používaný k léčbě gynekologických problémů či k zastavení tvorby a vylučování mléka) a dehydroepiandrosteron (hormonální lék) – může dojít ke snížené účinnosti Prothazinu
- haloperidol (používaný k léčbě psychóz), antidepresivum duloxetin, inhibitory monoaminoxidázy (léky používané jako antidepresiva), sulpirid a sultoprid (používané k léčbě psychóz), cisaprid (prokinetikum - lék upravující trávení), chinolová antibiotika, oktreetid (protirůstový hormon), isradipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku), pentamidin (chemoterapeutikum), fenytoin (používaný k léčbě epilepsie), metrizamid (kontrastní látka), meperidin a tramadol (léky používané k léčbě bolesti) a přípravky s obsahem pupalkového oleje
- léky prodlužující QT interval (léky používané při poruchách srdečního rytmu) - současné podávání se nedoporučuje
- přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém - jako jsou antidepresiva se zklidňujícím účinkem, barbituráty, benzodiazepiny, klonidin a příbuzné přípravky, hypnotika, deriváty morfinu (podávané jako léky tlumící bolest, případně tlumí kašel), methadon, neuroleptika a anxiolytika
- atropin nebo látky s atropinu podobným účinkem, jako jsou tricyklická antidepresiva, antiparkinsonika (léky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci), antispasmodika (léky odstraňující křeče vnitřních orgánů) s podobným účinkem jako atropin, disopyramid (lék používaný k léčbě poruchy srdečního rytmu) a fenothiazinová neuroleptika. S těmito léky se mohou objevit s atropinem související nežádoucí účinky (např. zadržování moči, zácpa a sucho v ústech).
- Prothazin narušuje určité testy na salicyláty, prosím upozorněte svého lékaře, že užíváte Prothazin, pokud budete testován(a).
- Prothazin může vést k falešné pozitivitě nebo falešné negativitě výsledků některých těhotenských testů.

### **Prothazin s jídlem, pitím a alkoholem**

Prothazin se užívá při jídle bez rozkousání a zapijí se malým množstvím tekutiny. Nezapíjejte však kávou, silným čajem a po dobu užívání nepijte alkoholické nápoje ani neužívejte léky s obsahem alkoholu. Alkohol zesiluje tlumivý účinek přípravku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Prothazin během prvních 3 měsíců těhotenství. O jeho užívání v dalších měsících těhotenství se vždy poraďte se svým lékařem.

Pokud kojíte, Prothazin neužívejte.

### **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.

### **Prothazin obsahuje sacharózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Prothazin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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, dospívající 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, dospívající 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 (stav neklidu) a před celkovou anestézií: Dospělí obvykle užívají 1-2 tablety (25-50 mg) večer před spaním (resp. večer před chirurgickým nebo diagnostickým výkonem).

Dospívající a 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. Dospívající a 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. Nezapíjet však kávou, silným čajem a po dobu užívání nepít alkoholické nápoje.

### **Jestliže jste užil(a) více Prothazinu, než jste měl(a)**

Pokud se domníváte, že jste užil(a) vyšší dávku Prothazinu, než jste měl(a), informujte prosím svého lékaře, který rozhodne v případě potřeby o dalších opatřeních.

Může dojít k ovlivnění centrálního nervového systému - zvláště u dětí a starších pacientů (porucha koordinace pohybů, rozrušení, třes, psychické problémy, halucinace, křeče - někdy až kóma a srdeční či respirační kolaps). U dospělých je běžnější ospalost, kóma, křeče – také někdy vedoucí k srdečnímu a dýchacímu kolapsu. Může se objevit hyperpyrexie (vysoká horečka). Byly pozorovány také poruchy vědomí (delirium) a zrychlená srdeční frekvence.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Prothazin**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Prothazin nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojnásobujte 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 tento přípravek 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 a krvetvorby, bušení srdce a zrychlení srdeční frekvence, snížení krevního tlaku (hlavně při změně polohy).

Dále se mohou vyskytnout poruchy vidění (poruchy zaostřování, rozšíření zornic a rozmazané vidění), zácpa, pocit sucha v ústech, zánět jater, zvýšená teplota, anafylaktický šok (závažná alergická reakce), zadržování moči, potíže dýchacího ústrojí.

Mohou se vyskytnout poruchy nervového systému jako útlum, ospalost, poruchy rovnováhy, závrať, poruchy paměti a pozornosti, problémy s koordinací, třes (zejména u starších pacientů), podráždění, neklid, křeče (zejména u epileptiků a pacientů s poškozením mozku), neschopnost vydržet v klidu, neuroleptický maligní syndrom (závažné život ohrožující onemocnění s vysokou horečkou).

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 jako zarudnutí kůže, ekzém, svědění, kopřivka, otok (včetně závažného otoku hrtanu), fotosenzitivní reakce, nadměrné či snížené pocení a purpura (drobné krvácení).

Jestliže zpozorujete některý z příznaků jako otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, může se jednat o vznik krevních sraženin v oblasti žil dolních končetin a pánve, které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Prothazin uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Prothazin obsahuje**

Léčivou látkou je promethazini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje promethazini hydrochloridum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, bramborový škrob, želatina, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry 03F21289 zelená (hypromelosa, hlinitý lak chinolinové žlutí, makrogol 6000, oxid titaničitý, hlinitý lak oranžové žlutí, hlinitý lak indigokarmínu), mastek.

### **Jak Prothazin vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté bikonvexní potahované tablety zelené barvy, průměr tablet 5,5 mm.

Blistr OPA/Al/PVC/Al (nepřůhledný kovového vzhledu), papírová krabička.

Jsou dodávány v blistrech v balení 20 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene (PV), Itálie

Fax 0039.0382.525845

e-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

#### Výrobce

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2019**