

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prothazin® 25 mg Filmtabletten

Promethazinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Prothazin* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Prothazin* beachten?
3. Wie ist *Prothazin* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Prothazin* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist *Prothazin* und wofür wird es angewendet?

*Prothazin* ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

*Prothazin* kann außerdem angewendet werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:

- Übelkeit und Erbrechen,
- Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Prothazin* beachten?

***Prothazin* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Promethazinhydrochlorid, andere Phenothiazine, Antihistaminika (Wirkstoffe, die insbesondere bei Allergien verordnet werden), Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol.
- bei schwerer Blutzell- oder Knochenmarksschädigung.
- wenn in der Vergangenheit durch andere Phenothiazine eine starke Verminderung der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, hervorgerufen wurde.
- bei Risiko eines Harnverhalts auf Grund von Erkrankungen der Harnröhre (Urethra) oder der Vorsteherdrüse (Prostata).
- wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, ein Glaukom (Grüner Star) auszubilden oder Sie bereits an einem Glaukom leiden.
- bei Kreislaufschock oder Koma.
- bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin ("malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte.
- in Kombination mit Sulpirid (Wirkstoff, der z. B. zur Behandlung von Psychosen und Depressionen verordnet wird) oder Sultoprid (Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter seelischer Störungen verordnet wird)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Prothazin* einnehmen.

#### **Warnhinweise**

Herzrasen mit Übelkeit, Schwindel und Bewusstlosigkeit kann eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung, eine sogenannte Torsades de Pointes, bedeuten. In diesem Fall müssen Sie die Behandlung mit *Prothazin* abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Die Behandlung allergischer Symptome mit *Prothazin* sollte neu bewertet werden, wenn die Symptome fortbestehen oder sich verschlechtern (Atemnot, Ödema, Hautläsionen, etc.) oder wenn Anzeichen einer Virusinfektion auftreten.

Ihre Behandlung gelegentlicher oder vorübergehender Schlaflosigkeit mit *Prothazin* sollte bei anhaltender Schlaflosigkeit nach fünf Tagen erneut von Ihrem Arzt überprüft werden, denn sie könnte Ausdruck einer Grunderkrankung sein, die - wenn möglich - identifiziert und entsprechend behandelt werden sollte.

Im Falle einer erwiesenen Hautallergisierung auf Promethazin, können Kreuzallergien nach Verabreichung von Phenothiazinen (einschließlich Promethazin) nach systemischer Gabe auftreten.

In klinischen Studien wurde nach intravenöser Gabe von Promethazin über eine Verlängerung des QT-Intervalls berichtet.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Epilepsiepatienten sollten engmaschig überwacht werden, da die Krampfschwelle möglicherweise herabgesetzt wird.

Sie sollten *Prothazin* nur unter besonderer Vorsicht anwenden, wenn Sie

- älter sind und
  - eine erhöhte Anfälligkeit für einen Blutdruckabfall beim Wechsel in eine aufrechte Körperlage haben, an Schwindel und Sedierung leiden.
  - an chronischer Verstopfung leiden, da ein Risiko eines Darmverschluss auf Grund einer Lähmung der Darmmuskulatur besteht.
  - möglicherweise an einer gutartigen Vergrößerung der Vorsteherdrüse

(Prostatahypertrophie) leiden.

- an Herz-Kreislaufkrankungen leiden, da Phenothiazine u. U. Herzrasen (Tachykardie) und einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) auslösen können.
- an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden, da das Risiko einer Wirkstoffanreicherung in Ihrem Körper besteht.
- an einer Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden.
- an einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) leiden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention) haben.
- in Ihrer Vorgeschichte an hirnorganischen Erkrankungen oder epileptischen Anfällen gelitten haben.
- an der Parkinson-Krankheit leiden.
- an erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Kaliummangel (Hypokaliämie) leiden.
- an bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) leiden.
- gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt "Einnahme von *Prothazin* zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- an erkennbaren oder bekannten neurologischen Hirnschäden, die im Bereich unterhalb der Großhirnrinde auftreten, leiden.
- an chronischen Atembeschwerden und Asthma bronchiale leiden.
- bei Patienten mit ausgeprägten Atemstörungen wie z. B. COPD, Schlafapnoe (auf Grund eines erhöhten Risikos einer lebensbedrohlichen Atemdepression)
- an einer besonderen Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte gelitten haben.

### **Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen**

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

### **Hinweis**

Wir raten Ihnen dringend davon ab, während der Behandlung Alkohol zu trinken oder andere Arzneimittel einzunehmen, die Alkohol enthalten.

Auf Grund der photosensibilisierenden Wirkung von Phenothiazinen sollten Sie sich während der Behandlung nicht der Sonne aussetzen.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion und Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

### **Einnahme von *Prothazin* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Prothazin* beeinflusst werden:

**Haloperidol:** Die gleichzeitige Verabreichung von Haloperidol kann die Konzentration von Haloperidol erhöhen.

**Anticholinergika, Cabergolin, Dehydroepiandrosteron:** Die gleichzeitige Verabreichung kann zu einer Verringerung der Wirksamkeit von *Prothazin* führen. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Anticholinergika können anticholinerge Nebenwirkungen wie z. B. Mundtrockenheit, Verstopfung, Schwindel, Sehstörungen und Harnverhalt zunehmen.

**Duloxetin, Monoaminoxidasehemmer:** Die gleichzeitige Verabreichung kann zu erhöhten Konzentrationen von Promethazin im Serum führen.

**Sulpirid, Sultoprid:** Die gleichzeitige Verabreichung kann die Gefahr von ventrikulären Arrhythmien insbesondere Torsade de Pointes erhöhen (siehe Abschnitt 2 „*Prothazin* darf nicht eingenommen werden“).

**Cisaprid, Quinolon-Antibiotika, Octreotid, Isradipin, Pentamidin, Phenytoin, Nachtkerzenöl, Metrizamid, Tramadol, Betelnuss, Kava, Vitex:** Die gleichzeitige Verabreichung kann zu erhöhter Toxizität führen. Durch die gleichzeitige Gabe mit Cisaprid, Quinolon-Antibiotika, Octreotid, Isradipin oder Pentamidin wird eine Kardiotoxizität (QT-Verlängerung, Torsades de Pointes, Herzstillstand) erhöht. Die gleichzeitige Gabe mit Phenytoin einhergehend mit einem erhöhten Phenytoin-Serumspiegel kann z. B. Koordinationsstörungen der Körperbewegung (Ataxie), unwillkürliches Zittern des Augapfels (Nystagmus), Zittern (Tremor) oder eine gesteigerte Erregbarkeit der Reflexe (Hyperreflexie) verursachen. Die gleichzeitige Gabe mit Phenytoin kann auch zu einem verminderten oder unveränderten Phenytoin-Serumspiegel führen. Bei gleichzeitiger Gabe mit Nachtkerzenöl, Metrizamid oder Tramadol ist das Krampfanfallrisiko erhöht. Bei gleichzeitiger Gabe mit Betelnuss nehmen extrapyramidale Nebenwirkungen (z. B. Bewegungsstörungen wie Verkrampfung, Fehlhaltung oder Sitzunruhe; Parkinsonismus) zu. Bei gleichzeitiger Gabe mit Kava oder Vitex nehmen dopaminerge Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit) zu.

**Meperidin:** Die gleichzeitige Verabreichung kann eine Atemhemmung (Atemdepression), ZNS-Depression und einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hervorrufen und kann zu einer Zunahme der schmerzstillenden Wirkung von Meperidin führen.

**Zentraldämpfend wirkenden Substanzen (wie z. B. sedierenden Antidepressiva, Barbituraten, Benzodiazepinen, Clonidin und verwandten Substanzen, Hypnotika, Morphinumabkömmlingen (Analgetika und Antitussiva), Methadon, Neuroleptika, Anxiolytika):** Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko einer Dämpfung des zentralen Nervensystems erhöhen. Bei eingeschränkter Aufmerksamkeit kann die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen gefährlich sein.

**Zentral dämpfende Arzneimittel, Alkohol:** Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und Alkohol kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Alkohol erhöht die beruhigende (sedierende) Wirkung von H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

**Atropin und Substanzen, die ähnlich wie Atropin wirken (z. B. trizyklische Antidepressiva, anticholinerge Parkinsonmittel, atropinähnliche Spasmolytika, Disopyramid und phenothiazinartige Neuroleptika):** Bei gleichzeitiger Verabreichung können Nebenwirkungen wie Harnverhalt, Verstopfung und Mundtrockenheit auftreten. Die

anticholinergen Effekte können zusätzlich verstärkt werden und es können vermehrt arzneimittelbedingte, delirante Syndrome auftreten.

**MAO-Hemmstoffe:** Von einer Kombination von *Prothazin* mit so genannten MAO-Hemmstoffen wird abgeraten, da es Hinweise darauf gibt, dass es bei dieser Kombination zu Blutdrucksenkung und zu "extrapyramidal-motorischen Nebenwirkungen" kommen kann (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

**Epinephrin (Adrenalin):** Promethazin sollte aufgrund eines möglichen Blutdruckabfalls nicht mit Epinephrin (Adrenalin) kombiniert werden.

**Blutdrucksenkenden Arzneimitteln:** Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann beeinflusst werden; in der Regel tritt eine verstärkte blutdrucksenkende Wirkung auf.

**Antiepileptika:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen epileptische Anfälle kommt es zu einem beschleunigten Abbau von *Prothazin*.

Darüber hinaus sollte die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln vermieden werden, die

- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Antidepressiva, Neuroleptika]),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
- den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können.

Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie *Prothazin* einnehmen, da bestimmte Untersuchungen durch die Einnahme von *Prothazin* verfälscht werden.

### **Einnahme von *Prothazin* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol erhöht die beruhigende (sedierende) Wirkung von H<sub>1</sub>-Antihistaminika wie *Prothazin*. Bei eingeschränkter Aufmerksamkeit kann die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen gefährlich sein. Verzichten Sie daher auf alkoholische Getränke oder alkoholhaltige Arzneimittel während Ihrer Behandlung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch *Prothazin* vorliegen, sollten Sie das Präparat in der Frühschwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes anwenden. Zum Ende der Schwangerschaft sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In der Stillzeit sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die *Prothazin* im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern,

Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bitte beachten Sie, dass *Prothazin* zu Benommenheit sowie zu einer Beeinträchtigung der Reaktionszeit und der Konzentrationsfähigkeit, besonders am Anfang der Behandlung, führt.

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen auch am Folgetag so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Diese Wirkung wird durch die Einnahme von alkoholischen Getränken und alkoholhaltigen Arzneimitteln verstärkt.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Tage der Behandlung - unterlassen. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

#### ***Prothazin* enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *Prothazin* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Prothazin* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung sind abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und von Ihrer persönlichen Reaktionslage. Es gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Die empfohlene Dosis beträgt, bei

#### **Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen**

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von *Prothazin* auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid) zur Schlafenszeit.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 2 bis 4 Filmtabletten (entsprechend 50 bis 100 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag gesteigert werden, wobei die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufgeteilt werden sollte. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel im Krankenhaus. Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen kann die Dosis kurzfristig auf maximal 8 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag gesteigert werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der festgelegten Dosis.

### **Erbrechen und wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren**

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit 1-2mal 1 Filmtablette (entsprechend 25 bis 50 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag fortgeführt.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrnorganischen Vernderungen, Kreislauf- und Atemschwache sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hdlfte der festgelegten Dosis.

### **Schlafstörngen und wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren**

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 1 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 25 - 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Schlafenszeit. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg K6rpergewicht nicht überschreiten.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrnorganischen Vernderungen, Kreislauf- und Atemschwache sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hdlfte der festgelegten Dosis.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen soll *Prothazin* hauptsächlich abends eingenommen werden, und zwar ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) gerechnet werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Prothazin* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Prothazin* eingenommen haben, als Sie sollten**

Promethazin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf) oder ein Krankenhaus aufzusuchen, damit eine intensivmedizinische Behandlung eingeleitet werden kann.

Überdosierungen mit Promethazin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Benommenheit, Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Delirium, Atemstörungen bis Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Psychosen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen, Bewegungsstörungen, Zittern) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, Herzkreislaufkollaps, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen). Außerdem können Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung und Koma auftreten.

Insbesondere bei Kindern und älteren Patienten können Erregungszustände im Vordergrund stehen, wenn die Stimulierung des Zentralnervensystems stärker als die dämpfende Wirkung ist. Bei Erwachsenen sind auf das Zentralnervensystem dämpfende Wirkungen häufiger.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Prothazin* vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von *Prothazin* wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Nehmen Sie auch nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Prothazin* abbrechen**

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit *Prothazin* unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Nach längerer Anwendung sollte *Prothazin* nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad dargestellt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

#### Nicht bekannt:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie),
- Verminderung spezieller weißer Blutkörperchen, der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie),
- Blutbildungsstörungen (Agranulozytose),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Blutarmut auf Grund einer verminderten Lebensdauer der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Stoffwechselerkrankung, die zu einer gestörten Bildung des roten Blutfarbstoffes führt (Porphyrie)

### **Stoffwechsel und Ernährungsstörungen**

#### Nicht bekannt:

- Austrocknung des Körpers (Dehydration)

### **Herzerkrankungen**

#### Sehr selten:

- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes)

#### Nicht bekannt:

- Herzklopfen,



- Herzrasen (Tachykardie),
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG,
- Störungen der Erregungsleitung

### **Augenerkrankungen**

#### Nicht bekannt:

- Sehstörungen (Akkommodationsstörungen),
- Ein- oder beidseitige Erweiterung der Pupille (Mydriasis),
- Verschwommenes Sehen,
- Erhöhung des Augeninnendrucks (insbesondere nach hohen Dosen),
- Einlagerungen in die bzw. Pigmentierungen der Hornhaut und Linse des Auges (bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen)

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

#### Sehr häufig:

- Mundtrockenheit,
- Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion

#### Nicht bekannt:

- Verstopfung (Obstipation)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

#### Nicht bekannt:

- Schleimhauttrockenheit,
- Vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme (insbesondere nach hohen Dosen),
- Störungen der sexuellen Funktionen (z. B. sexuelles Verlangen, insbesondere nach hohen Dosen)

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

#### Nicht bekannt:

- Leberentzündung (Hepatitis),
- Gallestauung (Cholestase)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

#### Nicht bekannt:

- Lebensbedrohliche Reaktion des Immunsystems bis hin zu Organversagen und tödlichem Kreislaufschock (Anaphylaktischer Schock)

### **Untersuchungen**

#### Nicht bekannt:

- Temperaturerhöhungen

### **Erkrankungen des Nervensystems**

#### Sehr häufig:

- Müdigkeit (Sedierung)

#### Sehr selten:

- Malignes Neuroleptika-Syndrom (siehe auch Ende des Abschnittes)

#### Nicht bekannt:

- Benommenheit (Somnolenz, ausgeprägter am Anfang der Behandlung),
- Gleichgewichtsstörung,
- Schwindel,
- Gedächtnisstörung,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Koordinationsstörung,
- Erregtheit (Agitiertheit),
- Sitzunruhe (Akathisie),
- Zittern (Tremor),

- Reizbarkeit (Irritabilität),
- Unruhe,
- Krampfanfälle,
- Bewegungsstörungen (Dyskinesien, siehe auch Ende des Abschnittes),
- Extrapiramidal-motorische Nebenwirkungen (bei Langzeitbehandlung und nach hohen Dosen),
- Durch Arzneimittel hervorgerufenen Parkinson-Syndrom (siehe auch Ende des Abschnittes)

### **Psychiatrische Erkrankungen**

#### Nicht bekannt:

- Verlust zur Realitätswahrnehmung (Psychose),
- Veränderung der Stimmungslage (Affektstörung),
- Schlafstörungen,
- Schlaflosigkeit,
- Störungen der sexuellen Reaktionsfähigkeit insbesondere nach hohen Dosen,
- Verwirrheitszustände,
- Halluzinationen,
- Nervosität

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

#### Nicht bekannt:

- Harnverhalt,
- Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen)

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums**

#### Nicht bekannt:

- Gefühl einer verstopften Nase (insbesondere nach hohen Dosen),
- Atemstörungen,
- Atemdepression

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

#### Nicht bekannt:

- Entzündungsbedingte Hautrötung (Erythem),
- Juckflechte (Ekzem),
- Juckreiz,
- Gewebeschwellung auf Grund von Flüssigkeitseinlagerung (Ödem),
- Sich schnell entwickelnde Gewebeschwellung (Quincke-Ödem),
- Nesselsucht (Urtikaria, möglicherweise Riesenurtikaria),
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung),
- Schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung (phototoxische Reaktionen),
- Allergische Reaktionen,
- Vermindertes Schwitzen (Hypohidrose),
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose),
- Fleckige Hauteinblutungen (Purpura)

### **Gefäßkrankungen**

#### Nicht bekannt:

- Orthostatische Hypertension,
  - Thromboembolien (einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose);
- insbesondere zu Beginn der Behandlung:
- Blutdruckabfall (Hypotonie),
  - Schwarzwerden vor den Augen beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
  - Beschleunigung des Herzschlags,
  - Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, vor allem in den Beinen mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine),

- Thrombose der oberflächlichen Venen (Thrombophlebitis, häufiger unter parenteraler Applikation)

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

#### Nicht bekannt:

- Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe),
- Störungen der Erektion und Ejakulation (insbesondere nach hohen Dosen)

### **Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen**

#### Nicht bekannt:

- Arzneimittelzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Bei Patienten mit Erkrankungen des Nervensystems, mit vorbestehenden Atemstörungen, bei Kindern oder bei Kombination mit anderen die Atmung beeinträchtigenden Arzneimitteln kann es zu einer (weiteren) Verschlechterung der Atmung (Atemdepression) kommen.

Sehr selten kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einem lebensbedrohlichen "**malignen Neuroleptika-Syndrom**" mit Fieber über 40°C und Muskelstarre kommen. In einem solchen Fall ist *Prothazin* sofort abzusetzen und es ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Grundsätzlich kann es zu **Frühdyskinesien** (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskel-Krämpfe) oder zu einem durch Arzneimittel hervorgerufenen **Parkinson-Syndrom** (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) kommen. Bei Auftreten von Frühdyskinesien oder Parkinson-Symptomen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Dosis reduzieren oder eine Behandlung mit anticholinergen Antiparkinsonmitteln einleiten.

Ähnliche Erscheinungen können, insbesondere bei älteren Patienten und bei Frauen, auch nach längerfristiger Anwendung auftreten, über das Ende der Behandlung hinaus anhalten und u. U. unumkehrbar sein (**Spätdyskinesien**). Es ist möglich, dass diese Spätdyskinesien erst nach Beendigung der Behandlung auffällig werden.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist *Prothazin* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Prothazin* enthält**

Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Kartoffelstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131), Gelborange S (E 110).

### **Wie *Prothazin* aussieht und Inhalt der Packung**

Grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten in Blistern

*Prothazin* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
ITALIEN  
Telefax: 0039 0382 525845  
E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

### **Hersteller**

UCB Pharma SA  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l' Alleud  
Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2018 überarbeitet.**