

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Promethazin-neuraxpharm forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte beachten?
3. Wie ist Promethazin-neuraxpharm forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Promethazin-neuraxpharm forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROMETHAZIN-NEURAXPHARMFORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Promethazin-neuraxpharm forte ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine.

Anwendungsgebiete:

Promethazin-neuraxpharm forte wird angewendet zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROMETHAZIN-NEURAXPHARMFORTE BEACHTEN?

Promethazin-neuraxpharm forte darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Promethazin, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazine), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 214) oder einen der sonstigen Bestandteile von Promethazin-neuraxpharm forte sind,
- bei Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol,
- bei schwerer Blutzell- oder Knochenmarkschädigung,
- bei Kreislaufschock oder Koma,
- bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin („malignes Neuroleptika-Syndrom“) in der Vorgeschichte,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Promethazin-neuraxpharm forte ist erforderlich:

- bei Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- bei Leber- und Nierenerkrankungen,
- bei erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamttem Herzschlag, Kaliummangel,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe unter „Bei Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte mit anderen Arzneimitteln:“),
- bei hirnorganischen Erkrankungen oder epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte,
- bei Parkinson-Krankheit,
- bei Grünem Star (Engwinkel- und Winkelblockglukom) und entsprechender Veranlagung dazu,
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention),
- bei besonderer Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgesichte.

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:

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum sollten Herzfunktion und Blutbild sorgfältig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts von der Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm forte auszuschließen (siehe unter „Promethazin-neuraxpharm forte darf nicht eingenommen werden“).

Bei Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm forte beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmitteln, Schmerzmitteln, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Bei Kombination mit Arzneistoffen, die teilweise wie Promethazin wirken („anticholinerge Wirkung“), wie z. B. Mittel gegen Depressionen oder Atropin, können bestimmte Nebenwirkungen (trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung) verstärkt werden. Von einer Kombination von Promethazin mit so genannten MAO-Hemmstoffen wird abgeraten, da es Hinweise

darauf gibt, dass es bei dieser Kombination zu Blutdrucksenkung und zu „extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen“ kommen kann (siehe Kap. 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Promethazin sollte auf Grund eines möglichen Blutdruckabfalls nicht mit Epinephrin (Adrenalin) kombiniert werden.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen epileptische Anfälle kommt es zu einem beschleunigten Abbau von Promethazin.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, 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), oder
 - den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können,
- sollte vermieden werden.

Bei Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm forte sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Promethazin-neuraxpharm forte in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Promethazin vorliegen, sollten Sie Promethazin-neuraxpharm forte 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.

Stillzeit:

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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen auch am Folgetage so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Promethazin-neuraxpharm forte:

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 214) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Promethazin-neuraxpharm forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WEIST PROMETHAZIN-NEURAXPHARMFORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Promethazin-neuraxpharm forte immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung, Darreichungsform 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Promethazin-neuraxpharm forte auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden. Für die Behandlung im unteren Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 4 - 6 Tropfen Promethazin-neuraxpharm forte (entsprechend 20 - 30 mg Promethazin) zur Nacht. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 8 bis 20 Tropfen Promethazin-neuraxpharm forte (entsprechend 40 bis 100 mg Promethazin) 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 40 Tropfen Promethazin-neuraxpharm forte (entsprechend 200 mg Promethazin) 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 angegebenen Tagesdosierung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht mit Promethazin-neuraxpharm forte behandelt werden. Hierfür stehen Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tropfen bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollte Promethazin-neuraxpharm forte 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 Promethazin-neuraxpharm forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Promethazin-neuraxpharm forte 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)! Überdosierungen mit Promethazin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen). Außerdem können Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Insbesondere bei Kindern können auch Erregungszustände im Vordergrund stehen.

Wenn Sie die Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte vergessen haben:

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Promethazin-neuraxpharm forte abbrechen:

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm forte unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Nach längerer Anwendung sollte Promethazin-neuraxpharm forte nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Promethazin-neuraxpharm forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit (Sedierung), zu Mundtrockenheit und Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion kommen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Blutdruckabfall, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten.

Vor allem unter höheren Dosen können auftreten: Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Schwitzen, vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme. Darüber hinaus kann es zu Störungen beim Harnlassen, zu Verstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen kommen.

Der Wirkstoff Promethazin kann das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen am Herzen führen; sehr selten sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm forte abzubrechen.

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 kommen.

Außerdem können eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Gallenstauung, Temperaturerhöhungen sowie Lichtempfindlichkeit der Haut und allergische Hauterscheinungen auftreten. Über milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhö) und bestimmte Stoffwechselstörungen (Porphyrie) wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde über folgende Krankheitserscheinungen berichtet:

Schlafstörungen, Verwirrheitszustände und allgemeine Unruhe, Atemstörungen, Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung und Auftreten von Krampfanfällen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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 sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Wie andere Neuroleptika kann auch Promethazin, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, so genannte extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen hervorrufen:

Grundsätzlich kann es zu *Frühdyskinesien* (krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlangmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskel-Krämpfe) oder zu einem durch Arzneimittel hervorgerufenen *Parkinson-Syndrom* (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) kommen.

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.

Bei Verdacht auf diese Nebenwirkungen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen sind Einlagerungen bzw. Pigmentierungen in Hornhaut und Linse des Auges möglich.

Bei Kindern und älteren Patienten kann es auch zu „paradoxen“ Erregungszuständen mit Zittern, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Verstimmung kommen, vor allem bei fieberhaften Erkrankungen und stärkerem Wasserverlust.

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 214) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROMETHAZIN-NEURAXPHARMFORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 3 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Promethazin-neuraxpharm forte enthält:

Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.

1 ml (ca. 20 Tropfen) enthält 113,0 mg Promethazinhydrochlorid, entsprechend **100 mg Promethazin**.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Ascorbinsäure, Vanillin, Salzsäure 36%, Zuckercouleur (E 150), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 214), gereinigtes Wasser.

Wie Promethazin-neuraxpharm forte aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, braune Lösung zum Einnehmen.

Braunglasflasche mit PE-Tropfer

Promethazin-neuraxpharm forte ist in Packungen mit 30 ml (N1) und 50 ml (N2) Tropfen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

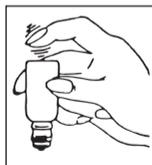
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Weitere Darreichungsformen:

Promethazin-neuraxpharm 10 mg, Filmtabletten
Promethazin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten
Promethazin-neuraxpharm 50 mg, teilbare Filmtabletten
Promethazin-neuraxpharm 75 mg, drittelbare Filmtabletten
Promethazin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten
Promethazin-neuraxpharm, Tropfen zum Einnehmen (Lösung)
Promethazin-neuraxpharm, Injektionslösung



Kindergesicherter Verschluss:
Zum Öffnen Verschlusskappe nach unten drücken und gleichzeitig drehen!



Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.