

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Prometazina Day Zero 25 mg compresse rivestite con film

prometazina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Prometazina Day Zero e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prometazina Day Zero
3. Come prendere Prometazina Day Zero
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prometazina Day Zero
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Prometazina Day Zero e a cosa serve

Prometazina Day Zero contiene un medicinale chiamato prometazina cloridrato. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamate fenotiazine. Funziona bloccando l'istamina, una sostanza naturalmente presente nell'organismo, che causa prurito durante una reazione allergica. Come molti agenti anti-istaminici, ha un effetto sedativo.

Prometazina Day Zero può essere usato nelle seguenti situazioni:

- per trattare i disturbi del sonno
- per trattare l'ansia grave
- per aiutarla a sentirsi più rilassato prima di un intervento o di un'operazione ai denti
- per trattare e bloccare la cinetosi (ad es. mal di mare)
- per trattare reazioni allergiche di varia origine
- per trattare o bloccare la sensazione di nausea e di giramento di testa
- per trattare l'ansia nervosa e gli stati di tensione

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prometazina Day Zero

Non prenda Prometazina Day Zero

- se è allergico alla prometazina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo un medicinale per la depressione appartenente a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (MAO). Inoltre, non prenda Prometazina Day Zero se ha smesso di prendere uno di questi medicinali IMAO negli ultimi 14 giorni. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Prometazina Day Zero" sotto).

Prometazina Day Zero non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prometazina Day Zero. Ciò è particolarmente importante se lei:

- ha giramenti di testa, sonnolenza o mal di testa gravi
- ha la prostata ingrossata
- ha un blocco allo stomaco o ha difficoltà al passaggio di urina
- ha una grave debolezza muscolare (miastenia gravis)
- ha problemi al fegato
- ha un rischio di ictus
- ha problemi di ritmo cardiaco

Per via della bocca secca (che è un normale effetto indesiderato), c'è il rischio di danno dentale o alla mucosa orale, in particolare in seguito a uso a lungo termine. Di conseguenza, durante l'assunzione di questo farmaco deve lavarsi i denti con cura due volte al giorno con un dentifricio al fluoro.

Il trattamento con Prometazina Day Zero può portare a problemi per i portatori di lenti a contatto a causa della secchezza agli occhi.

L'assunzione di Prometazina Day Zero può avere effetti sui risultati dei test di gravidanza nelle urine che possono portare a risultato falso-positivo o falso-negativo.

Se non è sicuro che uno dei suddetti casi la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prometazina Day Zero.

Altri medicinali e Prometazina Day Zero

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista, se sta prendendo o ha preso i seguenti farmaci nelle ultime 2 settimane:

Alcuni medicinali per la depressione chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO). Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Inoltre, è particolarmente importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo i medicinali usati per:

- sindrome dell'intestino irritabile, asma o vescica debole (medicinali anticolinergici) poiché questi possono aumentare il rischio di capogiri, bocca secca e visione offuscata
- disturbi del ritmo cardiaco e altre patologie del cuore (ad es. flecainide, amiodarone, chinidina e beta- bloccanti)
- trattamento delle infezioni batteriche (ad es. alcuni antibiotici come moxifloxacina ed eritromicina)
- trattamento delle infezioni fungine (ad es. terbinafina)
- dolore o dipendenza da farmaci (ad es. metadone)
- prevenzione della malaria (meflochina)
- malattia intestinale (ad es. cisapride)
- disturbi mentali (ad es. litio e agenti neurolettici come aloperidolo, clozapina e risperidone)
- depressione (ad es. antidepressivi triciclici, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come paroxetina e fluoxetina)
- ansia (ad es. diazepam)
- problemi a dormire (ad es. zolpidem)

Eviti il trattamento concomitante con alcuni diuretici (diuretici tiazidici), poiché questi possono ridurre il contenuto di potassio nel sangue e pertanto aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco.

Prometazina Day Zero con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol mentre sta assumendo Prometazina Day Zero.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Prometazina Day Zero può compromettere la capacità di reazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia necessaria prontezza, ad esempio durante la guida di veicoli.

Questi effetti possono verificarsi anche il mattino seguente. Si assicuri di non essere interessato da questi effetti prima di guidare veicoli od operare macchinari.

Prometazina Day Zero contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Prometazina Day Zero

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose verrà stabilita dal medico che la personalizzerà per lei. Per dosi che non possono essere ottenute con Prometazina Day Zero, sono disponibili altri dosaggi di specialità medicinali a base di prometazina cloridrato. Deve essere usata la dose più bassa efficace per la durata più breve necessaria. Prenda sempre la dose prescritta dal medico.

La dose abituale è:

Disturbi del sonno:

Adulti: 25-50 mg la sera.

A volte il trattamento viene interrotto ogni tre o quattro notti.

Grave stato ansioso e iperattività:

Adulti: 25-50 mg, fino a 400-500 mg nell'arco di 24 ore sotto stretta osservazione medica.

Prima di un intervento o di un'operazione ai denti:

Adulti: 25-50 mg un'ora prima del trattamento; se necessario, la stessa dose può essere presa la sera prima del trattamento.

Bambini dai 6 ai 12 anni di età: 25 mg un'ora prima del trattamento; se necessario, la stessa dose può essere presa la sera prima del trattamento.

Cinetosi:

Adulti: 25 mg, 1-2 ore prima del viaggio o in alternativa, la sera prima del viaggio. Se necessario possono essere assunte due dosi aggiuntive entro le 24 ore.

Condizioni allergiche:

Adulti: 25-50 mg la sera.

Nausea e vertigini:

Adulti: 25 mg 1-4 volte al giorno.

Ansia nervosa e stati di tensione:

Adulti: 25-50 mg 1-3 volte al giorno.

Se prende più Prometazina Day Zero di quanto deve

Se lei o il suo bambino prende più Prometazina Day Zero di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Prometazina Day Zero

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Prometazina Day Zero e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Problemi al fegato che possono causare ingiallimento degli occhi o della pelle (ittero)
- Movimenti a scatti e problemi quali lentezza, rigidità dei muscoli, tremore e sensazione di irrequietezza
- Battito cardiaco molto rapido o irregolare o dolore al petto

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- Bocca secca
- Sonnolenza. Poiché Prometazina Day Zero viene solitamente assunto alla sera, può sentirsi un po' sonnolento al mattino seguente. Questo effetto scompare dopo qualche giorno di trattamento.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- Occhi secchi
- Difficoltà ad aggiustare la vista tra vicino e lontano
- Stitichezza
- Difficoltà a urinare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prometazina Day Zero

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prometazina Day Zero

- Il principio attivo è prometazina cloridrato. Ogni compressa contiene 25 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), sodio amido glicolato, acido stearico, magnesio stearato (E470B).
Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), macrogol (E1521), titanio biossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Prometazina Day Zero e contenuto della confezione

Prometazina Day Zero 25 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, di forma ovale, 9,8 x 6,2 mm, biconvesse, con impresso "C25" su un lato e lisce sull'altro lato. Sono disponibili in confezioni blister (foglio in PVC/PCTFE/PVC e foglio di copertura in alluminio).

Confezioni

Blister:

20 o 56 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Day Zero ehf.

Reykjavíkurvegi 62,

Hafnarfjörður 220,

Islanda

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

Mogilska 80

PL-31-546 Cracovia

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il