

Prospecto: información para el usuario
Promethazine CF 25 mg, comprimidos recubiertos
clorhidrato de prometazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted.
Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta efectos secundarios graves de los mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

¿Qué es Promethazine CF 25 mg y para qué se utiliza?

1. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
2. ¿Cómo usar este medicamento?
3. Posibles efectos secundarios
4. ¿Cómo almacenar este medicamento?
5. Contenido del envase e información adicional
6. ¿Qué es Promethazine CF 25 mg y para qué se utiliza?

1. ¿Qué es Prometazina CF 25 mg y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento se utiliza para prevenir y tratar reacciones de hipersensibilidad basadas en la liberación de histamina, como la fiebre del heno, la rinitis alérgica no estacional, la urticaria y otras enfermedades de la piel basadas en una reacción alérgica directa (ronchas con picazón, picaduras de insectos), erupciones cutáneas por medicamentos y como ayuda en otras formas de eccema y asma por hipersensibilidad.

Además, la prometazina se utiliza para el mareo por movimiento, como el mareo por mar, aire y coche.

La prometazina es un derivado de la fenotiazina que contrarresta la influencia de la histamina en el cuerpo. La histamina es una sustancia responsable de la aparición de síntomas de hipersensibilidad en el cuerpo. La prometazina es un medicamento contra las reacciones alérgicas causadas por la histamina, con un efecto somnífero que varía individualmente y a veces es muy fuerte.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

- En caso de coma.
- Durante un ataque agudo de asma.
- En niños menores de 2 años.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- Tiene una presión intraocular elevada.
- Después de orinar, queda orina en su vejiga o tiene un agrandamiento de la próstata.
- Tiene un trastorno de la función hepática, una anomalía cardíaca o vascular, presión arterial alta o epilepsia.
- Tiene problemas cardíacos graves.
- En su historial médico personal o familiar hay antecedentes de enfermedad cardíaca.
- Tiene un ritmo cardíaco irregular.

La prometazina debe usarse con precaución en niños gravemente enfermos o deshidratados o en infecciones agudas debido a un mayor riesgo de trastornos del tono muscular, en síntomas del síndrome de Reye y en síntomas de otra enfermedad hepática.

Niños

Se debe tener precaución en niños de entre 2 y 6 años porque tienen un mayor riesgo de ciertos efectos secundarios como somnolencia y comportamiento anormal.

Además, se debe tener precaución en niños con antecedentes médicos de apnea del sueño, en la prevención de la muerte súbita del lactante en la familia y en niños que se despiertan espontáneamente con menos facilidad de lo normal.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Promethazine CF 25 mg, tabletas recubiertas, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

El uso simultáneo de alcohol y otras sustancias que tienen un efecto depresor sobre el sistema nervioso central, como barbitúricos, somníferos, analgésicos potentes y tranquilizantes, potencian el efecto depresor de la prometazina sobre el sistema nervioso central. Por lo tanto, se debe evitar el consumo de alcohol.

Los inhibidores de la MAO (medicamentos contra la depresión persistente) pueden potenciar el efecto similar a la atropina (efecto paralizante sobre la parte del sistema nervioso responsable de las excitaciones nerviosas de, entre otros, ojos, cabeza y médula espinal) de la prometazina.

El uso simultáneo de sustancias con un efecto similar a la atropina, como la atropina y los antidepresivos tricíclicos (medicamentos contra la depresión), potencia el efecto similar a la atropina de la prometazina.

La prometazina puede potenciar el efecto hipotensor de algunos medicamentos contra la hipertensión.

Medicamentos que pueden afectar su ritmo cardíaco.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Hasta donde se sabe, la prometazina puede usarse durante el embarazo sin peligro para el feto, de acuerdo con la prescripción. Usar durante el embarazo solo bajo el consejo expreso del médico. Dosis altas al final del embarazo pueden causar trastornos del movimiento en el recién nacido. Si se administra prometazina justo antes del parto, existe el riesgo de depresión respiratoria en el recién nacido.

Lactancia

Se desaconseja el uso durante el período de lactancia, ya que la prometazina se excreta en la leche materna. Debido a su fuerte efecto sedante y la posibilidad de depresión respiratoria (reportada en niños menores de dos años que recibieron prometazina), se desaconseja la lactancia durante el uso simultáneo de prometazina.

Conducción y uso de máquinas

La prometazina causa somnolencia y su uso puede llevar a una disminución de la capacidad de reacción y concentración. Debe tener esto en cuenta al usar prometazina. Se desaconseja participar en el tráfico y el uso de máquinas.

Promethazine CF contiene sacarosa y metilhidroxibenzoato

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El metilhidroxibenzoato puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado.
¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Dosificación y modo de empleo

Dosificación

En caso de síntomas de hipersensibilidad:

Adultos: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletas) por día en dosis divididas durante las comidas y antes de acostarse. En algunos casos, 25 mg (1 tableta) por día puede ser suficiente.

En caso de mareo por viaje (mareo por mar, aire y coche):

Adultos: 25 mg (1 tableta) ½ a 1 hora antes del inicio del viaje, repetir si es necesario después de 8 horas.

Uso en niños

En caso de mareo por viaje (mareo por mar, aire y coche):

Niños a partir de 8 años: 25 mg (1 tableta) ½ a 1 hora antes del inicio del viaje, repetir si es necesario después de 8 horas.

Modo de empleo

Tragar las tabletas enteras sin masticar con un poco de agua u otro líquido.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Llame a un médico en caso de sobredosis.

En caso de sobredosis, el sistema nervioso puede volverse más activo o suprimirse.

En los niños, el sistema nervioso a menudo se vuelve más activo primero, con síntomas como excitación, inquietud, problemas para moverse o hablar (ataxia), ver, sentir o escuchar cosas que no están (alucinaciones), aumento de la temperatura corporal, temblores y convulsiones. A veces, incluso coma profundo y presión arterial peligrosamente baja.

En caso de sobredosis en adultos, el sistema nervioso a menudo se suprime primero. Los síntomas pueden incluir somnolencia hasta coma, respiración reducida, presión arterial peligrosamente baja, arritmias cardíacas y temperatura corporal reducida.

Otros síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, retención urinaria, pupilas dilatadas, boca seca, piel seca, enrojecimiento de la piel ('síndrome anticolinérgico').

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- Enfermedades vasculares: presión arterial baja (hipotensión)

Raras (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

- Enfermedades de la sangre y del sistema linfático: trastorno sanguíneo muy grave (falta de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis), trastorno sanguíneo (falta de glóbulos blancos) acompañado de mayor susceptibilidad a infecciones (leucopenia), anemia como resultado de la destrucción excesiva de la sangre (anemia hemolítica)

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- Enfermedades de la sangre y del sistema linfático: bajo número de plaquetas (lo que puede llevar a sangrado y moretones)
- Trastornos psiquiátricos: apatía, ver, sentir o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones), agresión
- Trastornos del sistema nervioso: alteración del sistema nervioso central (síntomas extrapiramidales (a dosis altas)), trastorno del sueño (narcolepsia), somnolencia, capacidad de reacción alterada, debilidad de concentración, mareos, debilidad muscular, trastorno con necesidad de mover las piernas ("piernas inquietas"), una reacción grave con fiebre, rigidez muscular, cambios en la presión arterial y coma (síndrome neuroléptico maligno), inquietud
- Trastornos oculares: visión borrosa, constricción de las pupilas (miosis)
- Trastornos cardíacos: ritmo cardíaco lento (bradicardia, especialmente con administración parenteral), ritmo cardíaco rápido (taquicardia, especialmente con administración parenteral), actividad eléctrica anormal del corazón que afecta el ritmo cardíaco, incluyendo arritmia potencialmente mortal

- Enfermedades vasculares: leve aumento transitorio de la presión arterial (especialmente con administración parenteral)
- Trastornos gastrointestinales: falta de apetito (anorexia), nariz y boca secas, trastornos gastrointestinales
- Trastornos hepáticos y biliares: ictericia
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultad para respirar y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema), sensibilidad a la luz o a la luz solar (fotosensibilización)
- Trastornos renales y urinarios: retención de orina en la vejiga debido a un vaciado vesical alterado (retención urinaria), dificultad o dolor al orinar (disuria)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, debilidad

Efectos secundarios adicionales que pueden ocurrir en niños

Se ha observado depresión respiratoria, apnea del sueño y muerte súbita en algunos bebés y niños pequeños que recibieron una dosis habitual de prometazina. No se ha aclarado la relación con la prometazina y el posible mecanismo de acción. La estimulación contradictoria del sistema nervioso central puede ocurrir especialmente en niños, lo que puede ir acompañado de insomnio, nerviosismo, confusión, ritmo cardíaco acelerado, temblores y convulsiones.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de:" o "Exp.". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es clorhidrato de prometazina equivalente a 25 mg de prometazina por comprimido recubierto.
- Los otros componentes de este medicamento son almidón de patata, manitol, celulosa microcristalina, povidona K90, dióxido de silicio coloidal anhidro, talco,

estearato de magnesio, hipromelosa, propilenglicol, sacarosa, carbonato de calcio, goma arábica, macrogolglicerolricinoleato, metilhidroxibenzoato, azul patente V (E131), dióxido de titanio (E171), cera de montanglicol.

¿Cómo se presenta Promethazine CF 25 mg, comprimidos recubiertos y cuántos hay en un envase?

Los comprimidos son azules, recubiertos, redondos, con bordes redondeados (biconvexos) y tienen un diámetro de aproximadamente 8 mm.

Los comprimidos están envasados en un frasco o en múltiplos de 10 comprimidos en blísteres, empaquetados en una caja de cartón.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, comprimidos recubiertos

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025.

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del CBG (www.cbg-meb.nl).