Bipacksedel: Information till användaren

Propavan

25 mg tabletter
propiomazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Propavan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Propavan
3. Hur du tar Propavan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propavan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propavan är och vad det används för

Propavan innehåller den aktiva substansen propiomazin som har en dämpande effekt på vissa delar av hjärnan och är en typ av sömnmedel.

Propavan används som korttidsbehandling till vuxna vid olika former av sömnrubbningar.
Full effekt uppnås 1-2 timmar efter intag. Detta läkemedel har en ihållande verkan under natten och minskar antalet uppvaknanden under natten.

2. Vad du behöver veta innan du tar Propavan

Ta inte Propavan:

- om du är allergisk mot propiomazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Propavan:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- vid längre tids sömnlöshet eftersom det då kan bero på en kroppslig eller psykisk sjukdom
- om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för skador på tänder och munslemhinna. Noggrann munhygien är därför viktig: Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 ggr/dag.

Propavan ska användas med försiktighet av äldre patienter, eftersom de kan vara mera känsliga för propiomazins effekter såsom dagtrötthet, muskelpåverkan, oro eller rastlöshet.

Andra läkemedel och Propavan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om vissa andra läkemedel tas samtidigt kan behandlingseffekten påverkas och dosen av Propavan eller av det andra läkemedlet behöva ändras eller så kan andra försiktighetsåtgärder behöva vidtas.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- vissa neuroleptika (läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar)
- läkemedel som dämpar eller minskar oro
- läkemedel mot sömnproblem
- opioider (vid smärttillstånd)
- barbiturater (lugnande och kramplösande läkemedel)

Samtidig användning av ångestdämpande läkemedel, läkemedel mot sömnproblem, starka smärtstillande läkemedel (opioider) eller övriga lugnande läkemedel kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Propavan med alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med Propavan. Samtidig användning med alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propavan rekommenderas inte under graviditet.

Det är okänt om propiomazin går över i modersmjölk. Moderns behov av behandling med Propavan och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet, rådgör med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Propavan kan biverkningar som dåsighet och yrsel förekomma, vilket kan påverka reaktionsförmågan. Detta bör
beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propavan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Propavan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Ändra ej dosen utan att rådgöra med läkare.
Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid. Rekommenderad dos bör inte överskridas.

Rekommenderad dos för vuxna är 1-2 tabletter 30-60 minuter före sänggåendet.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du använt för stor mängd av Propavan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Överdosering kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Andra läkemedel och Propavan”).
Symtom på överdos kan vara trötthet, omtöckning och medvetslöshet. Även oro, hallucinationer, kramper, förstorade pupiller, snabba hjärtslag, oregelbunden puls, blodtrycksfall, andningssvårigheter och onormalt ökad kroppstemperatur kan vara tecken på en överdos.

Om du har glömt att använda Propavan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muntorrhet
- allergiska hudreaktioner, hudutslag vid exponering för solljus
- yrsel

- lågt blodtryck
- minskning av antalet blodplättar
- muskelstelhet, rörelsetröghet, ofrivilliga muskelrörelser, rastlöshet i benen (restless legs), stickningar, domningar eller skakningar

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Propavan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propiomazin. 1 tablett innehåller 25 mg propiomazin (som propiomazinmaleat).
- Övriga innehållsämnen är laktos (vattenfri) 116 mg, magnesiumstearat, gelatin, talk, potatisstärkelse, makrogol 400, hypromellos, opaspray och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till gulvita, runda, kupade med brytskåra på ena sidan. Tabletternas diameter är 9 mm.

Tabletterna finns i följande förpackningsstorlekar:
Tryckförpackningar (blister): 20 st, 50 st, 100 st tabletter.
Endosförpackning (blister): 49x1 st tabletter
Plastburk: 250 st tabletter (för maskinell dosdispensering)
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-09