

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fadezin 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 Fadezin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fadezin
3. Come prendere Fadezin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fadezin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fadezin e a cosa serve

Fadezin contiene il principio attivo prometazina cloridrato. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine. Funziona bloccando nel corpo l'azione dell'istamina una sostanza naturale che causa prurito durante una reazione allergica. Questo medicinale ha anche un effetto sedativo.

Fadezin può essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- trattamento a breve termine dei disturbi del sonno
- trattamento a breve termine dei sintomi dell'ansia
- per aiutarla a sentirsi più rilassato durante un'operazione o una procedura dentistica
- per trattare o bloccare la cinetosi (ad es. il mal di mare)
- per trattare reazioni allergiche di varia origine
- per trattare o bloccare la nausea e i capogiri

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fadezin

Non prenda Fadezin

- se è allergico alla prometazina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo un medicinale per la depressione che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle monoammina ossidasi (IMAO). Inoltre, non prenda Fadezin se ha interrotto la terapia con uno di questi IMAO negli ultimi 14 giorni. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista (vedere di seguito il paragrafo "Altri medicinali e Fadezin").

Fadezin non deve essere dato ai bambini di età inferiore ai 5 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fadezin. Ciò è particolarmente importante se:

- ha capogiri, sonnolenza o mal di testa gravi
- ha la prostata ingrossata

- ha un blocco allo stomaco o ha difficoltà ad urinare
- prova una severa stanchezza muscolare (miastenia gravis)
- ha problemi al fegato
- è a rischio di ictus
- ha problemi con il ritmo cardiaco
- ha avuto problemi con l'abuso di alcol, droghe o medicinali

A causa della secchezza della bocca (che è un normale effetto indesiderato), c'è il rischio di danno ai denti e alla mucosa orale, specialmente dopo un trattamento prolungato.

Di conseguenza, durante l'assunzione di questo medicinale deve lavarsi i denti accuratamente due volte al giorno con un dentifricio al fluoro.

Il trattamento con Fadezin può portare a problemi per i portatori di lenti a contatto a causa della secchezza degli occhi.

L'assunzione di Fadezin può influenzare i risultati dei test di gravidanza sulle urine che generando dei risultati falsi positivi o falsi negativi.

Se non è sicuro di rientrare in una delle avvertenze sopra citate, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fadezin.

Altri medicinali e Fadezin

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

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

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

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

- la sindrome dell'intestino irritabile, l'asma o la vescica debole (medicinali anticolinergici) poiché possono aumentare il rischio di capogiri, bocca secca e visione offuscata
- i disturbi del ritmo cardiaco e altre condizioni del cuore (ad es. flecainide, amiodarone, chinidina e beta-bloccanti)
- il trattamento delle infezioni batteriche (ad es. alcuni antibiotici come la moxifloxacina e l'eritromicina)
- il trattamento di infezioni da funghi (ad es. terbinafina)
- il dolore o la dipendenza da droghe (ad es. metadone, morfina e medicinali simili alla morfina)
- la prevenzione della malaria (ad es. moflochina)
- i disturbi intestinali (ad es. cisapride)
- i disturbi mentali (ad es. litio e neurolettici come alogiperidolo, clozapina e risperidone)
- depressione (ad es. antidepressivi triciclici, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come paroxetina e fluoxetina)
- ansia (ad es. diazepam)
- disturbi del sonno (ad es. zolpidem)
- epilessia

Evitare il trattamento concomitante con alcuni diuretici (diuretici tiazidici), poiché questi possono ridurre il contenuto di potassio nel sangue e incrementare così il rischio di disturbi del ritmo cardiaco. Evitare il trattamento concomitante con medicinali contro l'ansia, medicinali per i problemi del sonno, forti antidolorifici (oppioidi) e altri medicinali sedativi. Ciò può portare a stanchezza estrema e incoscienza, che possono essere pericolose per la vita.

Fadezin con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol mentre assume Fadezin. Ciò può portare a stanchezza estrema e incoscienza, che possono essere pericolose per la vita.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di reazione può essere compromessa durante il trattamento con Fadezin e possono verificarsi difficoltà nell'aggiustamento della vista da vicino a lontano. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando è necessaria prontezza, ad esempio quando si guida. Questi effetti possono verificarsi fino al mattino successivo. Assicurarsi di non esserne interessati prima di guidare o usare macchinari.

Fadezin contiene sodio

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

3. Come prendere Fadezin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non superare la dose indicata dal medico. Il medico deve prescrivere la dose più bassa efficace per il periodo di tempo più breve possibile.

La dose verrà stabilita dal medico che valuterà la dose adatta a lei. Per dosaggi che non possono essere raggiunti con Fazedin, sono disponibili altri dosaggi di medicinali a base di prometazina cloridrato. Verrà utilizzata la dose efficace più bassa per il periodo di tempo più breve. Prenda sempre la dose prescritta dal medico.

La dose abituale è:

Trattamento a breve termine dei disturbi del sonno:

Adulti: 25-50 mg 1-2 ore prima di andare a letto.

A volte la terapia viene interrotta ogni tre o quattro notti.

Trattamento a breve termine dell'ansia:

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

Prima di un'operazione o un intervento odontoiatrico:

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

Bambini tra 6 e 12 anni di età: 25 mg un'ora prima del trattamento; se necessario, la stessa dose può essere assunta 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 2 ulteriori dosi entro le 24 ore.

Condizioni allergiche:

Adulti: 25-50 mg la sera.

Nausea e vertigini:

Adulti: 25 mg, 1-4 volte al giorno.

Se prende più Fadezin di quanto deve

Se lei o il suo bambino prende più Fadezin di quanto deve, contatti il suo medico o vada dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale. In questo modo il medico saprà cosa ha preso. I sintomi di sovradosaggio includono stanchezza, perdita di coscienza, tremore, prurito, mal di testa, allucinazioni, convulsioni, palpitazioni, arrossamento della pelle, temperatura corporea elevata, pupille ingrandite, difficoltà a urinare, nausea, vomito. Il sovradosaggio può essere pericoloso per la vita, in particolare se allo stesso tempo vengono assunti alcol, droghe e/o certi medicinali (vedere "Altri medicinali e Fadezin").

Se dimentica di prendere Fadezin

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 Fadezin e si rivolga subito al medico o vada immediatamente all'ospedale se nota qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- problemi al fegato che possono portare all'ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- movimenti a scatti e problemi come lentezza, rigidità muscolare, tremore e sensazione di irrequietezza;
- battito cardiaco molto veloce o irregolare o dolori al petto.

Altri possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- bocca secca;
- sonnolenza. Poiché Fadezin viene solitamente assunto la sera, è possibile avvertire una lieve sonnolenza la mattina successiva. Questo effetto dovrebbe scomparire pochi giorni dopo l'inizio della terapia.

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

- secchezza oculare;
- difficoltà nel mettere a fuoco;
- 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 il sistema nazionale di segnalazione 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 Fadezin

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fadezin

- 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 diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di Fadezin e altre informazioni

Fadezin 25 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovali, 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

20 o 56 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 - Roma
Italia

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z o.o
Mogilska 80 street
PL-31-546 Cracovia
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2024