Bipacksedel: Information till användaren

Lergigan

Lergigan mite 5 mg, Lergigan 25 mg filmdragerade tabletter
prometazinhydroklorid

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 sjukdomstecken 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 Lergigan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lergigan
3. Hur du använder Lergigan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lergigan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lergigan är och vad det används för

Lergigan innehåller prometazin och tillhör gruppen antihistaminer. Lergigan blockerar effekten av histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader och som bland annat utlöser klåda vid allergiska reaktioner. Lergigan har även en lugnande effekt.

Lergigan kan användas hos vuxna och barn från 2 år mot:

- Korttidsbehandling av ångestsymtom.
- Korttidsbehandling av sömnrubbningar.
- Som lugnande medel före operation och tandingrepp.
- Rörelsesjuka, till exempel sjösjuka.
- Hudklåda och allergier.
- Illamående och yrsel.

Prometazinhydroklorid som finns i Lergigan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lergigan

Använd inte Lergigan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lergigan:

- om du lider av förstorad prostata
- om du lider av förträngning av urinröret
- om du lider av förträngning av nedre magmunnen och tolvfingertarmen (pyloroduodenal obstruktion)
- om du har gulsot (hepatit)
- om du har myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- om du lider av hjärt- och kärlsjukdomar eller förändringar i hjärtrytmen
- om du har risk för stroke
- om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel

På grund av muntorrhet (som är en vanlig biverkan) föreligger risk för tand- och munslemhinneskador, speciellt vid längre tids användning. Man ska därför borsta tänderna noggrant med fluortandkräm två gånger dagligen.
Behandling med Lergigan kan medföra problem för kontaktlins bärare på grund av minskat tårflöde.

Andra läkemedel och Lergigan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Lergigan kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedelssubstanser mot:

- rytmrubbningar i hjärtat (t.ex. flecainid och amiodaron)
- vissa antibiotika (moxifloxacin och erytromycin)

- smärttillstånd (t.ex. metadon, morfin eller morfinliknande läkemedel)
- malariamedel (meflokin)
- tarmsjukdom (t.ex. cisaprid)
- psykiska besvär (t.ex. litium och neuroleptika som haloperidol, klozapin och risperidon)
- depression (tricykliska antidepressiva medel)
- ångest (t.ex. diazepam)
- epilepsi

Undvik samtidig behandling med vissa vätskedrivande medel (tiaziddiuretika), eftersom dessa kan minska kaliumhalten i blod och därmed öka risken för rytmrubbningar i hjärtat.

Undvik samtidig behandling med ångestdämpande läkemedel, läkemedel mot sömnproblem starka smärtstillande läkemedel (opioider) och övriga lugnande läkemedel. Det kan leda till extrem trötthet och medvetslöshet, vilket kan vara livshotande.

Lergigan med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet
Behandling under graviditet ska endast ske efter läkares rekommendation.

Sluta ta Lergigan två veckor innan beräknad förlossning då det annars kan finnas risk för andningspåverkan på det nyfödda barnet.

Amning
Okänt om prometazinhydroklorid passerar över i modersmjölk och påverkan på barnet kan inte uteslutas. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Lergigan kan reaktionsförmågan nedsättas. Biverkningar såsom dåsighet och svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrsyn kan förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Lergigan mite innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Lergigan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för varje patient.
Överskrid inte dosen som läkaren har angivit. Läkaren bör förskriva lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid. Vanlig dos av tabletterna är:
Korttidsbehandling av ångestsymtom: Vuxna: 5-50 mg 1-3 gånger dagligen. Barn: 2-5 år: 5 mg 1-3 gånger dagligen, barn 6-12 år: 10 mg 1-3 gånger dagligen, ungdomar 13-17 år: 5-25 mg 1-3 gånger dagligen.
Korttidsbehandling av sömnrubbningar: Vuxna: 25-50 mg 1-2 timmar innan sänggående. Barn 2-5 år: 5-20 mg 1-2 timmar innan sänggående, barn 6-12 år: 20-25 mg 1-2 timmar innan sänggående, ungdomar 13-17 år: 20-25 mg: 1-2 timmar innan sänggående. Ibland görs uppehåll i medicineringen var tredje eller var fjärde natt.
Rörelsesjuka:
Vuxna: 25 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan.
Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.
Barn 2-5 år: 5 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan.
Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.
Barn 6-12 år: 10 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

Ungdomar 13-17 år: 20-25 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn (maximal dygnsdos 60 mg).
Allergiska tillstånd: Vuxna: 25(-50) mg till natten. Barn 2-5 år: 5 mg 1-3 gånger dagligen, barn 6-12 år: 10 mg 1-3 gånger dagligen, ungdomar 13-17 år: 10-25 mg 2 gånger dagligen.

Om du har använt för stor mängd av Lergigan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara trötthet, medvetslöshet, darrningar, ryckningar, huvudvärk, hallucinationer, kramper, hjärtklappning, hudrodnad, hög kroppstemperatur, stora pupiller, svårighet att urinera, illamående och kräkningar. Överdosering kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Andra läkemedel och Lergigan”).

Om du har glömt att använda Lergigan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lergigan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Dåsighet. Då Lergigan tas till natten kan man känna sig lite dåsig på morgonen efter. Detta försvinner efter några dagars behandling.
- Muntorrhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svårigheter att urinera.
- Förstoppning.
- Svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrsyn.
- Minskat tårflöde.

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

- Gulsot utan tecken på leverskada.
- Påverkan på hjärtrytmen, oregelbunden hjärtrytm och EKG -förändringar i samband med detta.
- Hjärtstillestånd.

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 Lergigan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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: prometazinhydroklorid 5 mg respektive 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (färgämne E171), glycerol, vaniljarom, magnesiumstearat, sorbitanoleat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, makrogol 8000, krospovidon (ingår ej i Lergigan mite). Lergigan mite innehåller även natriumstärkelseglykolat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lergigan mite 5 mg:
Vit, rund, filmdragerad tablett, kupad, med prägling LM inom bågar, diameter 6 mm. 30 st och 100 st i plastburkar med barnskyddande lock.

Lergigan 25 mg:

Vit, rund, filmdragerad tablett, kupad, med prägling LE inom bågar, diameter 6 mm. 30 st och 100 st i plastburkar med barnskyddande lock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-13