

Lergigan®

MR Ff

Viatriis

Filmdragerad tablett 25 mg

(vita, runda, filmdragerade, kupade med prägling LE inom bågar, ca 6 mm)

Antihistaminikum H1-antagonist

Aktiv substans:

Prometazin

ATC-kod:

R06AD02

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Lergigan® filmdragerad tablett 25 mg;

Lergigan® mite filmdragerad tablett 5 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-13.

Indikationer

Vuxna och barn från 2 år: Symtomatisk korttidsbehandling av ångest. Korttidsbehandling av sömnrubbingar.

Premedicinering i kirurgisk och odontologisk praxis. Rörelsesjuka. Allergiska manifestationer av olika genes. Pruritus. Nausea och vertigo (graviditetsillamående, Ménières sjukdom, illamående efter röntgenbehandling och narkos).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Lergigan bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid. Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Symtomatisk korttidsbehandling av ångest: 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. I många fall ger lägre dos tillräcklig effekt. *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.

Den hypnotiska effekten avtar i regel vid kontinuerlig användning. Detta kan i svårare fall av sömnrubbningar göra intermittent medicinering nödvändig (uppehåll var tredje eller var fjärde natt). Åldringar kan i regel ta Lergigan kontinuerligt som hypnotikum. Patienter med någon form av lesion tål sällan höga doser.

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.

Premedicinering: Vuxna: 25-50 mg en timme före behandling, eventuellt samma dosering kvällen före behandling. *Barn:*

Ålder	Kvällen före	Behandlingsdagen
2-3 år	10 mg	10 mg
4-5 år	15 mg	15 mg
6-12 år	25 mg	25 mg
13-17 år	25 mg	25 mg

Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall finns rapporterade vid samtidig alkoholkonsumtion och/eller substansbruk (se avsnitt Interaktioner och Överdosing).

Lergigan bör inte ges som dagssedativum vid depressioner där hämning och olust utgör dominerande symtom.

Försiktighet vid behandling av patienter med prostatahypertrofi, blåshalsobstruktion, pyloroduodenal obstruktion, myasthenia gravis och hepatit.

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm två gånger dagligen.

Minskat tårflöde kan medföra problem för kontaktlinsebärare

En omkring 3 gånger ökad risk för cerebrovaskulära händelser har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika bland patienter med demens.

Bakomliggande mekanistisk förklaring till denna riskökning är okänd. En ökad risk även för andra neuroleptika samt bland andra patientpopulationer kan inte uteslutas. Prometazin bör därför ges med försiktighet till patienter med riskfaktorer för stroke.

QT-intervall

Fentiaziner och fentiazinderivat kan förlänga QT-intervallet och orsaka kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak finns rapporterade (se avsnitt Biverkningar, Överdoser). Därför tillrådes försiktighet vid behandling av patienter med uttalad bradykardi, hjärtkärlsjukdom, och med ärftlig form av förlängning av QT-intervallet. Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas. Försiktighet tillrådes också vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet (se avsnitt Interaktioner, Biverkningar, Överdoser).

Lergigan mite 5 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel då allvarliga biverkningar och dödsfall finns rapporterade (se avsnitt Varningar och försiktighet och Överdoser). Den sederande effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan ökas av alkohol, ångestdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt.

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet såsom andra neuroleptika, Klass IA och III antiarytmika, moxifloxacin, erythromycin, metadon, meflokin, tricykliska antidepressiva, litium eller cisaprid. Samtidig medicinering med läkemedel som kan ge upphov till elektrolytstörningar, såsom thiaziddiuretika (hypokalemi), bör beaktas då detta ökar risken för maligna arytmier (se även sektion Varningar och försiktighet).

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av prometazin i den första trimestern. Lergigan kan användas under graviditetens första trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Användning av Lergigan kan övervägas under graviditetens andra och tredje trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Behandling med Lergigan skall avslutas två veckor innan planerad förlossning eftersom risk för andningsdepression hos det nyfödda barnet kan föreligga.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om prometazin/metaboliter utsöndras i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Vid användning av Lergigan vid amning bör fördelarna vägas noga mot nackdelarna.

Fertilitet

Inga data om effekten av prometazin på fertilitet finns tillgängliga.

Trafik

Vid behandling med Lergigan kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Biverkningar

Vanligaste biverkan är dåsighet i en frekvens av 5-10 %. Biverkningarna är farmakologiskt betingade och därmed, i stor utsträckning, dosberoende.

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$).

Ögon	
Mindre vanliga	Minskat tårflöde, ackommodationsrubbingar.
Hjärtat	
Sällsynta	QT-förlängning, Torsade de Pointes, hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi)
Magtarmkanalen	
Vanliga	Muntorrhet
Mindre vanliga	Obstipation
Lever och gallvägar	
Sällsynta	Hepatit med ikterus av stastyp
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga	Urinretention
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Dåsighet

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för tand- och munslemhinneskador.

Behandling med fentiaziner och fentiazinderivat kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet och kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt Varningar och försiktighet) har rapporterats vid behandling med sådana läkemedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet

200 mg till 2-åring gav letal intoxikation. 50 mg till 2½-åring gav efter ventrikeltömning lindrig, 100 mg till 3-åring gav måttlig och 200 mg till 3-åring gav allvarlig intoxikation. 200 mg till 6-åring som ventrikeltömts gav måttlig intoxikation medan 200 mg till 12-åring gav allvarlig intoxikation. 250 mg till vuxen gav måttlig, 500 mg gav måttlig till allvarlig, 2,25 g gav allvarlig intoxikation. 50 mg intramuskulärt till 2 mån barn gav allvarlig intoxikation.

Överdoserings av prometazin medför mortalitetsrisk. Överdoserings i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se Varningar och försiktighet och Interaktioner).

Symtom

Somnolens, medvetslöshet och/eller excitation (främst hos barn). Ataxi, tremor, huvudvärk, hallucinationer, kramper. Muntorrhet, flush, hypertermi, mydriasis. Urinretention. Takykardi, vid massiva doser ev. blodtrycksfall och arytmier. Illamående och kräkningar. Även extrapyramidala symtom är tänkbara, i gruppen Fentiazinderivat. Symtombilden domineras av centrala antikolinerga symtom samt CNS-depression och kramper.

Förlängd QT-tid och fall av allvarliga arytmier med dödlig utgång har beskrivits vid överdosering av fentiaziner och fentiazinderivat.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning (kräkningsprovokation lönar sig endast i tidigt skede då prometazin har antiemetisk effekt, därför i regel ventrikelsköljning), kol. Vid kramper och akuta dystonier diazepam. Vid uttalade centrala antikolinerga symtom (excitation, hallucinationer) eventuellt fysostigmin 1-2 (upp till 3) mg intravenöst långsamt (2 minuter), barn 0,02-0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titreras fram till effektiv dos (atropin tillgängligt för reversering av eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/timme. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. Vid blodtrycksfall intravenös vätsketillförsel och vid behov dobutamin och/eller noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e minut). Sörj för god diures. Övrig symptomatisk terapi vid behov.

Farmakodynamik

Prometazin är ett fentiazinderivat som blockerar histamin och acetylkolin. Verkningsmekanismen är ej fullständigt klarlagd. Individuella variationer kan förekomma. Substansen har i första hand fått användning som sedativum och hypnotikum. Prometazin potentierar verkan av hypnotika, analgetika och anestetika.

Farmakokinetik

Halveringstiden är cirka 13 timmar. Distributionsvolymen ligger på omkring 13 l/kg kroppsvikt och proteinbindningsgraden i plasma är 80-90 %.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller: prometazinhydroklorid 5 mg respektive 25 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid E171, glycerol, vaniljarom, magnesiumstearat, sorbitanmonooleat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, makrogol 8000, krospovidon (ej i Lergigan mite)

Lergigan mite 5 mg innehåller även natriumstärkelseglykolat.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för prometazin är framtagen av företaget Meda för Lergigan® forte

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av prometazin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att prometazin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Prometazin har hög potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC}(\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0.085 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 617.65 kg (total amount API of promethazine hydrochloride in Sweden year 2020, data from IQVIA).
(Ref. 1)

R = removal rate = 0% (no data available)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of waste water per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 2)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 2)

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological data available.

Degradation

No degradation data available.

Bioaccumulation

An experimentally derived Log P of 4,81 (Ref. 3) indicates that promethazine has high potential for bioaccumulation.

Log P > 4 which justifies use of the phrase "Promethazine has high potential for bioaccumulation".

References:

1. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification v1 - updated 2021 (data 2020)".

2. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
3. Hansch, C et al. (1995), ChemID+, US National Library of Medicine, National Institutes of Health.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett

Lergigan mite 5 mg: Vit, rund, filmdragerad tablett, kupad, med prägling LM inom bågar, diameter 6 mm.

Lergigan 25 mg: Vit, rund, filmdragerad tablett, kupad, med prägling LE inom bågar, diameter 6 mm.

Förpackningsinformation

LERGIGAN®

Filmdragerad tablett 25 mg vita, runda, filmdragerade, kupade med prägling LE inom bågar, ca 6 mm

30 styck burk (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

100 styck burk, 165:11, F, Övriga förskrivare: tandläkare

LERGIGAN® MITE

Filmdragerad tablett 5 mg vita, runda, filmdragerade, kupade med prägling LM inom bågar, ca 6 mm

100 styck burk, 107:26, F, Övriga förskrivare: tandläkare

30 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*