

Lergigan[®] forte

M

Meda

Filmdragerad tablett 50 mg

Avregistreringsdatum: 2022-01-31 (Tillhandahålls ej) (vita, runda, filmdragerade, kupade med prägling LF inom bågar, ca 9 mm)

Antihistaminikum H1-antagonist

Aktiv substans:

Prometazin

ATC-kod:

R06AD02

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-10-23.

Indikationer

Nervösa ångest- och spänningstillstånd. Sömnrubbingar. Allvarliga orostillstånd. Premedicinering i kirurgisk och odontologisk praxis. Rörelsesjuka. Allergiska manifestationer av olika genes. Pruritus.

Nausea och vertigo (graviditetsillamående, Ménières sjukdom, illamående efter röntgenbehandling och narkos). Alkoholism och eufomani.

Kontraindikationer

Inga kända.

Dosering

Nervösa ångest-, oros- och spänningstillstånd: Vuxna: 5-50 mg 1-3 gånger dagligen, barn 2-5 år: 5 mg 1-3 gånger dagligen, barn 5-12 år: 10 mg 1-3 gånger dagligen.

Allvarliga orostillstånd och hyperaktivitet (ex. vid eufomani): Vuxna : 25-50 mg, upp till 400-500 mg per dygn.

Sömnrubbingar: Vuxna: 25-50 mg till natten. Denna dos kan ibland förorsaka kvarstående morgonsömnhet som dock försvinner efter några dagars kontinuerlig medicinering. I många fall ger lägre dos tillräcklig effekt. I svårare fall ökas dosen. Barn 2-5 år: 5-20 mg till natten, barn 5-12 år: 20-25 mg till natten.

Den hypnotiska effekten avtar i regel vid kontinuerlig användning. Detta kan i svårare fall av sömnrubbingar 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, t ex alkoholskadade, presenila och en del patienter med skallskador, konstitutionella asteniker kan vara mycket känsliga.

Den dämpande effekten på etylikerns oro är oftast endast bråkdelen av samma effekt hos icke alkoholfall.

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 5-12 år:* 10 mg 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

Allergiska tillstånd: Vuxna: 25(-50) mg till natten, *barn 2-5 år:* 5 mg 1-3 gånger dagligen, *barn 5-12 år:* 10 mg 1-3 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

Varningar och försiktighet

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

Eftersom fentiaziner kan förlänga QT-intervallet 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.

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

Interaktioner

Den sedativa effekten potentieras vid samtidigt intag av alkohol och centraldämpande medel.

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 Varningar och försiktighet).

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om prometazin passerar över i modersmjölk.

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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

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 kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet och kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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.

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, framför allt 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.

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 (ej beroendeframkallande!). 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, 25 mg respektive 50 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se Innehåll.

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

Prometazin

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:

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

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

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.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 50 mg vita, runda, filmdragerade, kupade med prägling LF inom bågar, ca 9 mm