

Bipacksedel: Information till användaren

Lergigan

oral lösning 1 mg/ml
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. Liksom många histaminblockerande ämnen har Lergigan även en lugnande effekt. Lergigan är inte beroendeframkallande.

Lergigan används mot:

- Oro.
- Rörelsesjuka, till exempel sjösjuka.
- Hudklåda och allergier.

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).
- till barn under 2 år på grund av risk för andningsproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lergigan:

- om du lider av förstora 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 hjärnblödning (stroke)

På grund av muntorrhet (som är en vanlig biverkan) föreligger risk för tand- och munslem-hinneskador, speciellt vid längre tids användning. Man ska därför borsta tänderna noggrant med fluortandkräm två gånger dagligen.

Behandling med Lergigan oral lösning kan medföra problem för kontaktlinsbärare på grund av minskat tårflöde.

Barn och ungdomar

Lergigan oral lösning ska inte användas till barn yngre än 2 år på grund av risk för andningsdepression.

Andra läkemedel och Lergigan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel eller kan tänkas ta 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)
- 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)

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

Användning av Lergigan med mat, dryck och alkohol.

Samtidigt bruk av alkohol och centraldämpande medel bör undvikas på grund av risk för förstärkt effekt av Lergigan.

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

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Amning

Okänt om prometazinhydroklorid passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Lergigan oral lösning kan reaktionsförmågan nedsättas. 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 riskfylld arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av dess effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lergigan innehåller etanol, sackaros och natriummetabisulfit (E223)

Sackaros (socker) kan vara skadligt för tänderna. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge svåra överkänslighetsreaktioner och andnöd.

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 avpassar den individuellt för varje patient. Lergigan oral lösning är avsedd för barn.

Vanlig dos är: Barn 2 - 5 år: 5-15 ml (5-15 mg) per dygn, Barn 5 - 12 år: 10 - 30 ml (10 - 30 mg) per dygn.

Vid rörelsesjuka: Barn 2-5 år: 5 ml (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 (10 ml) 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

Om du 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lergigan

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 Lergigan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet. Muntorrhet. Då Lergigan tas till natten kan man känna sig litet dåsig på morgonen efter. Detta försvinner efter några dagars behandling.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Svårigheter att kasta vatten. 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 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

Lergigan oral lösning skall förvaras vid högst 25°C, i skydd mot kyla.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- *De aktiva substanserna är:* prometazinhydroklorid 1 mg/ml

- *Övriga innehållsämnen är:* Sackaros, vaniljarom, apelsinarom, etanol (96%) 47,6 mg/ml, natriumcitrat, vattenfri citronsyra, dinatriumedetat, natriummetabisulfit (E223), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, nästan färglös lösning med apelsinsmak.

Glasflaska med barnskyddad kapsyl, 300 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Telefon: 08-630 19 00

E-post: info@meda.se

Tillverkare

Apoteket Produktion & Laboratorier (APL)

Importgatan 20

401 20 Göteborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-01-30