

Bipacksedel: Information till användaren

Lergigan comp 10 mg/50 mg/10 mg tablett

prometazinhydroklorid/koffein/efedrinsulfat

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 finns information om följande:

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

1. Vad Lergigan comp är och vad det används för

Lergigan comp innehåller prometazin, koffein och efedrin och tillhör gruppen antihistaminer. Prometazin blockerar effekten av histamin, ett ämne som finns i kroppens vävnader och som bland annat utlöser klåda vid allergiska reaktioner. Prometazin gör att Lergigan comp även har en lugnande effekt. Efedrin och koffein förstärker effekten vid rörelsesjuka och graviditetsillamående.

Lergigan comp används mot:

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

Prometazinhydroklorid som finns i Lergigan comp 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 comp

Använd inte Lergigan comp

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lergigan comp:

- om du lider av förstörd 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 allvarliga hjärtproblem
- om du eller någon i din familj har haft hjärtsjukdom
- om du har oregelbundna hjärtslag
- om du har risk för stroke
- om du har högt blodtryck
- 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 comp kan medföra problem för kontaktlinnbärare på grund av minskat tårflöde.

Andra läkemedel och Lergigan comp

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

- hjärtläkemedel som ges direkt i blodet (t.ex. adenosin)
- infektion (t.ex. ciprofloxacin, norfloxacin)
- depression (tricykliska antidepressiva medel)
- allergisk nästäppa (t.ex. fenylpropanolamin)
- epilepsi (t.ex. karbamazepin)
- vissa psykiatriska tillstånd (t.ex. litium och neuroleptika som haloperidol, klozapin och risperidon)
- ångest (t.ex. diazepam)
- högt blodtryck (t.ex. betablockerare och alfablockerare)
- 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)

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.

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta något av följande:

- läkemedel som kan påverka din hjärtrytm

Lergigan comp med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med Lergigan. Samtidig användning med alkohol kan leda till extrem trötthet och medvetlöshet, 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

Om du är gravid ska du endast ta Lergigan comp om det är på läkares inrådan och absolut nödvändigt. Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen under graviditet.

Behandling under graviditet ska endast ske då det är absolut nödvändigt att modern behandlas och bara om nyttan överväger risken för fostret. Sluta ta Lergigan comp två veckor innan beräknad förlossning då det annars kan finnas risk för andningspåverkan på det nyfödda barnet. Gravida kvinnor rekommenderas att begränsa sitt intag av koffein då tillgängliga data antyder en möjlig risk för fostret.

Amning

Du ska undvika amning under två dagar efter att du fått detta läkemedel. Koffein går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Uppgift saknas om prometazin passerar över i modersmjölk. Efedrin 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 comp 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lergigan comp 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 comp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares 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 är:

1 tablett 1-2 gånger dagligen.

Illamående och kräkningar kan undvikas om tabletterna tas i samband med måltid.

Om du har använt för stor mängd av Lergigan comp

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, medvetlöshet, darrningar, ryckningar, oro, sluddrigt tal, huvudvärk, tinnitus, hallucinationer, kramper, hjärklappning, hudrodnad, hög kroppstemperatur, stora pupiller, svårighet att urinera, illamående, yrsel och kräkningar. Överdoser

kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Andra läkemedel och Lergigan comp”).

Om du har glömt att använda Lergigan comp

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 comp orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Muntorrhet.

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

- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Svårigheter att urinera.
- Förstoppning.
- Svårigheter för ögat att ställa om mellan när- och fjärrsyn.
- Minskat tårflöde.
- Illamående, kräkningar, svettning, törst, hjärtklappning, muskelsvaghet, darrningar, oro, ringningar i öronen och flimmer för ögonen kan uppträda vid hög dos.

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm, inklusive livshotande rytmrubbning
- En allvarlig reaktion med feber, stela muskler, förändrat blodtryck och koma (neuroleptiskt malignt syndrom)
- Låga nivåer av blodplättar (vilket kan leda till blödning och blåmärken)
- Rastlöshet
- Hallucinationer
- Aggressivitet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lergigan comp 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

- De aktiva substanserna är: prometazinhydroklorid 10 mg, koffein 50 mg och efedrin 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är: titandioxid (E171), glycerol, vaniljarom, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxiethylcellulosa, makrogol, natriumstärkelseglykolat, sorbitanoleat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lergigan comp filmdragerade tabletter är 9 mm i diameter, vita och runda, kupade med prägling LC inom bågarna,

Plastburk med barnskyddande lock: 30 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-19