

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lergigan comp 10 mg/50 mg/10 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 10 mg prometazinhydroklorid, 50 mg koffein och 10 mg efedrinsulfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit, rund, filmdragerad tablett, kupad, med prägling LC inom bågar, diameter 9 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lergigan comp bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt 4.4).

1 tablett 1–2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas upp till 1 tablett 4 gånger dagligen. Maximal dygnsdos: 10 tabletter.

Administreringsätt

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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 4.5 och 4.9).

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.

På grund av efedrintillsatsen bör försiktighet iakttas vid hypertoni och organiska hjärtsjukdomar. I likhet med andra alfareceptorstimulerare kan efedrin ge miktionssvårigheter och urinretention. Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm två gånger dagligen. Minskat tårflöde kan medföra problem för kontaktlinzbärare.

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 fenotiaziner kan förlänga QT-intervallet rekommenderas försiktighet hos behandlade patienter med uttalad bradykardi, hjärt-kärlsjukdom, med en ärftlig form av förlängning av QT-intervallet och samtidig användning med andra produkter som leder till QT-förlängning. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak finns rapporterade (se avsnitt 4.8, 4.9). Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Koffein

Adenosin: Koffein är en adenosinantagonist och kan förväntas öka den effektiva dosen av adenosin. Kombinationen bör därför undvikas.

Ciprofloxacin: Metabolismen av koffein hämmas av ciprofloxacin med upp till fördubblade plasmahalter som följd.

Fluvoxamin: Fluvoxamin är en potent hämmare in vitro av CYP 1 A2 som katalyserar metabolismen av koffein. Experimentella studier på friska försökspersoner visar att fluvoxamin minskar clearance av koffein från 107 till 21 ml/min. Detta innebär risk för koffeinintoxikation vid samtidig administrering av medlen.

Norfloxacin: Studier med perfloxacin talar för att dess huvudmetabolit norfloxacin kan minska clearance av koffein 2-faldigt.

Fenylpropanolamin: Vid kombinationsbehandling med fenylpropanolamin ökar plasmakoncentrationen av koffein fyrfaldigt i jämförelse med monoterapi. Additiva CNS-biverkningar kan utlösas. Ett fall av manisk psykos har satts i samband med kombinationen kaffe (motsvarande ca 1 g koffein per dag) och fenylpropanolamin (150 mg). Det har vidare rapporterats att kombinationen utlöser en högre blodtrycksstegring än varje medel för sig.

Karbamazepin: Karbamazepin inducerar metabolismen av koffein på barn.

Klozapin: Plasmakoncentrationerna av klozapin påverkas av koffein-intaget. De sjunker med nära 50% om patienterna får koffeinfri diet under 5 dagar. Koncentrationerna stiger till utgångsvärdena när patienterna återgår till normal koffeinkonsumtion. Mekanismen är sannolikt att koffein hämmar den CYP 1A2-medierade metabolismen av klozapin.

Litium: Koffein ökar clearance av litium. Omvänt har nyligen i en patientstudie visats att minskad konsumtion av koffein (via dieten) leder till drygt 20%-ig ökning av litiumhalten i plasma.

Efedrin

Sympatomimetika kan öka blodtrycket och därför tillråds speciell försiktighet vid behandling av patienter som medicineras mot högt blodtryck. Interaktioner med alfa-blockerare och beta-blockerare kan vara komplext. Efedrin, precis som adrenalin, stimulerar både alfa- och beta-adrenerga receptorer,

men efedrin är mer långverkande. Halotan och vissa andra anestetika sensibiliserar patienten för risken för adrenalin-inducerade arytmier och akut lungödem, speciellt vid samtidig hypoxi.

Prometazin

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel då allvarliga biverkningar och dödsfall finns rapporterade (se avsnitt 4.4 och 4.9). Den sederande effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan ökas av alkohol, ångstdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt.

Särskild försiktighet krävs när prometazin används parallellt med andra produkter som leder till QT-förlängning, inklusive läkemedel som antipsykotika, dvs. vissa fenotiaziner (klorpromazin, levomepromazin), bensamider (sulpirid, amisulprid, tiaprid), pimozid, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrin, metadon, pentamidin och moxifloxacin. 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 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Lergigan comp i gravida kvinnor.

Lergigan comp ska användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att modern behandlas och bara användas om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

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

Gravida kvinnor bör inte överskrida 200 mg koffein per dag, inklusive kaffe och andra koffeinhaltiga källor. Om prometazin och/eller efedrin behövs i högre doser än 4 tabletter Lergigan comp per dag, rekommenderas separat förskrivning av den enskilda substansen.

Prometazin

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. Prometazin kan användas under graviditetens första trimester om det är kliniskt nödvändigt.

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

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

Efedrin

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av efedrin i gravida kvinnor.

Efedrin ska användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att modern behandlas. Efedrin passerar över placenta och detta har förknippats med en ökning av fostrets hjärtfrekvens och hjärtfrekvensvariabilitet.

Fosteracidosis har iakttagits vid användning av efedrin, den omvandlades dock inte till några skadliga neonatala effekter enligt Apgar-poäng.

Koffein

Gravida kvinnor bör inte överskrida 200 mg koffein per dag, inklusive kaffe och andra koffeinhaltiga källor. En tablett Lergigan comp innehåller 50 mg koffein. 200 mg koffein motsvarar 2–3 normalstora koppar bryggkaffe, beroende på hur starkt kaffet är. För te finns motsvarande mängd koffein i 4–6 normalstora koppar svart te. En normalstor kopp är 1,5 dl.

Amning

Uppehåll med amning ska göras under 2 dagar efter administrering. Det finns inte tillräckligt med information om prometazin/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Koffein passerar över i modersmjolk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Efedrin utsöndras i bröstmjolk och därför ska uppehåll med amning göras under 2 dagar efter administrering. Irritabilitet och stört sömnmönster har rapporterats hos ammande spädbarn. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Lergigan comp efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Inga data om effekten av Lergigan comp på fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$).

Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Trombocytopeni
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens	Hallucinationer, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Neuroleptiskt malignt syndrom, psykomotorisk hyperaktivitet
Psykiska störningar	
Mindre vanliga	Oro (av efedrin, vid hög dosering).
Centrala och perifera nervsystemet	
Mindre vanliga	Tremor (av efedrin, vid hög dosering).
Ögon	
Mindre vanliga	Minskat tårflöde, ackommodationsrubbningar. Flimmerskoton (av koffein, vid hög dosering).
Öron och balansorgan	
Mindre vanliga	Tinnitus.
Hjärtat	
Mindre vanliga	Palpitation (av efedrin, vid hög dosering).
Sällsynta	Hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi).
Ingen känd frekvens	QT-förlängning, torsade de pointes

Magtarmkanalen	
Vanliga	Muntorrhet.
Mindre vanliga	Illamående, kräkning (av efedrin, vid hög dosering), obstipation. Törst (av efedrin, vid hög dosering).
Lever och gallvägar	
Sällsynta	Hepatit med ikterus av stastyp.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Mindre vanliga	Muskelsvaghet (av efedrin, vid hög dosering).
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga	Urinretention.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	Yrsel, huvudvärk, svettning.

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

Behandling med fentiaziner och fentiazinderivat kan ge upphov till förlängning av QT-intervall och kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt 4.4) 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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Efedrin

Toxicitet: Individuellt mycket varierande känslighet (thyreotoxikosfall är särskilt känsliga). 10 mg till 8 månaders barn gav lindrig till måttlig intoxication. 15-40 mg gav lindrig, 50-75 mg lindrig till måttlig, 150-250 mg måttlig till allvarlig förgiftning hos barn över 2 år.

Symtom: Trötthet, sluddrigt tal, tremor, huvudvärk, oro, irritabilitet, takykardi, palpitationer. Illamående, kräkningar. Vid höga doser även somnolens, mydriasis, excitation, hallucinationer, kramper, hypertermi, blodtrycksstegring (senare eventuellt blodtrycksfall), arytmier. Hypokalemi. Urinretention. I allvarliga fall eventuellt risk för rhabdomyolys och njursvikt.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol och eventuellt laxantia vid oralt intag. Övervakning av medvetandegrad och cirkulation. I allvarliga fall kontinuerlig EKG-övervakning. Vid kramper diazepam 5-10 mg till vuxen (0,1-0,2 mg/kg till barn).

Vid symtomgivande takykardi metoprolol alternativt atenolol. Vid behandlingskrävande hypertoni ges dessutom alfablockerare, till exempel fentolamin. Alternativt kan labetalol provas. Symtomatisk behandling.

Koffein

Toxicitet: Toxisk dos 20 mg/kg, letal dos 150-200 mg/kg, 6-12 g peroralt till vuxna gav letal intoxikation. 5,3 g till 5-åring gav letal intoxikation. 2-3 g till 1-åring gav mycket allvarlig intoxikation. 2 g till 19-åring gav lindrig, 2,5-3 g till 15-åring gav lindrig-måttlig, 3 g till 18-åring gav måttlig-allvarlig intoxikation. 6 g till 16-åring gav allvarlig och 10 g till vuxen gav mycket allvarlig intoxikation.

Symtom: Illamående, huvudvärk, yrsel, oro, tinnitus, tremor, excitation, takykardi, takypné, ökade urinmängder. Vid större doser kräkningar (ev hematemes), hypertemi, hyperventilation, hypokalemi, hyponatremi, VES, blodtrycksförhöjning, hallucinationer, eventuellt delirium och kramper. Vid massiva doser andningsdepression, VT, ventrikelflimmer och cirkulationskollaps. Rhabdomyolys och njursvikt. ARDS i enstaka fall.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Diazepam 5-10 mg intravenöst till vuxna (barn 0,1-0,2 mg/kg) vid CNS-excitation och kramper, betablockerare vid takykardi och blodtrycksförhöjning, antacida vid behov kompletterat med omeprazol 40 mg intravenöst till vuxen vid hematemes. Symtomatisk behandling. Vid mycket svår förgiftning eventuellt hemoperfusion.

Prometazin

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 ventrikeltömtes 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 4.4 och 4.5).

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. Symtombilden domineras av centrala antikolinerga symtom samt CNS-depression och kramper.

Förlängt QT-intervall och fall av allvarlig arythmi med dödlig utgång har beskrivits vid överdosering av fenotiaziner.

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 symtomatisk terapi vid behov.

Kombinationer

Lergigan comp: (1 tablett innehåller 10 mg prometazinklorid, 50 mg koffein och 10 mg efedrinsulfat). 25 tabl till 5-åring gav letal intoxication. 2 tabl till 2½-åring gav måttlig, 8 tabl till 3-åring gav efter ventrikeltömning måttlig till allvarlig, 15-20 tabl till 2½-5-åringar gav allvarlig till mycket allvarlig intoxication.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk, fentiazinderivat, ATC-kod: R06AD52.

Lergigan comp är lämpligt vid sådana tillfällen då den hypnotiska effekten hos Lergigan visar sig besvärande eller icke önskvärd. Såväl efedrinet som koffeinet understöder prometazinets antiemetiska effekt vid sjösjuka och andra former av rörelsesjuka samt vid graviditetsillamående.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E171), glycerol, vaniljarom, magnesiumstearat, sorbitanoleat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, makrogol, natriumstärkelseglykolat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 tabletter i plastburk med barnskyddande lock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42300

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 april 1953

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-19