

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 finns information om följande:

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. Lergigan har även en lugnande effekt.

Lergigan används mot:

- Oro (för kortare tids behandling av symtom).
- Rörelsesjuka, till exempel sjösjuka.
- Hudklåda och allergier.

Prometazinhydroklorid som finns i Lergigan 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

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 förstorad 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/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 oral lösning kan medföra problem för kontaktlinnbärare 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, morfin eller morfinliknande läkemedel)
- 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)
- epilepsi

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 medvetlöshet, 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 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

Behandling under graviditet ska endast ske efter läkares rekommendation. Sluta ta Lergigan två veckor innan beräknad förlossning då det annars kan finnas risk för andningspåverkan på det nyfödda barnet.

Amning

Okänt om prometazinhydroklorid 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 oral lösning 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 riskfyllda 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, natriummetabisulfit (E223) och natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 1335 mg alkohol (etanol) per dos (vid dos på 30 ml). Mängden i 30 ml av detta läkemedel motsvarar 34 ml öl eller 14 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

Men om barnet väger under 18 kg och får den högsta dosen (30 ml) påverkar mängden alkohol troligtvis med t.ex. sömnhet och beteendeförändringar. Förmågan att koncentrera sig och delta i fysiska aktiviteter kan också påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller upp till 22,8 gram sackaros per dos (vid dos på 30 ml). Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Sackaros (socker) kan vara skadligt för tänderna. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Detta läkemedel innehåller 41,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (vid dos på 30 ml). Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lergigan

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. Lergigan oral lösning är avsedd för barn.

Vanlig dos är: Barn 2 - 5 år: 5-15 ml (5-15 mg) per dygn, Barn 6– 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 6-12 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 har 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara trötthet, medvetlöshet, diarréer, ryckningar, huvudvärk, hallucinationer, kramper, hjärtklappning, hudrodnad, hög kroppstemperatur, stora pupiller, svårighet att urinera, illamående och kräkningar. Överdoser kan vara livshotande, speciellt vid samtidigt intag av alkohol, droger och/eller vissa läkemedel (se ”Andra läkemedel och Lergigan”).

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. Då Lergigan tas till natten kan man känna sig litet dåsig på morgonen efter. Detta försvinner efter några dagars behandling.
- Muntorrhet.

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

- Svårigheter att urinera.
- 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm, inklusive livshotanderytmrubbning
- 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 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 ska förvaras

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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 barnskyddande kapsyl, 300 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatri AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Telefon: 08-630 19 00

E-post: info.sweden@viatri.com

Tillverkare:

Unimedic AB

Storjordenvägen 2

864 31 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-19