Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Sandoz GmbH

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hårda kapslar
pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 din 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 Pregabalin Sandoz GmbH är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Sandoz GmbH
3. Hur du tar Pregabalin Sandoz GmbH
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Sandoz GmbH ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Sandoz GmbH är och vad det används för

Pregabalin Sandoz GmbH tillhör en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Epilepsi: Pregabalin Sandoz GmbH används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin Sandoz GmbH till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin Sandoz GmbH som tillägg till din nuvarande behandling. Pregabalin Sandoz GmbH är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Sandoz GmbH används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ängslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Sandoz GmbH

Ta inte Pregabalin Sandoz GmbH

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pregabalin Sandoz GmbH.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Pregabalin har förknippats med yrsel och sömnighet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin Sandoz GmbH kan orsaka dimsyn, synnedsättning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar pregabalin, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har haft någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar pregabalin. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin Sandoz GmbH, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Sandoz GmbH har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- När Pregabalin Sandoz GmbH tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t ex förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Innan du tar denna medicin bör du tala om för din läkare om du har alkoholism eller narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer medicin än förskrivet.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av pregabalin eller kort efter att man slutat ta pregabalin. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit pregabalin när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har haft något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

Barn och ungdomar

Pregabalins säkerhet och effekt för barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pregabalin Sandoz GmbH
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pregabalin Sandoz GmbH och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Pregabalin Sandoz GmbH förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Pregabalin Sandoz GmbH används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxikodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)
Lorazepam – (används för behandling av ångest)
Alkohol

Pregabalin Sandoz GmbH kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin Sandoz GmbH med mat, dryck och alkohol

Pregabalin Sandoz GmbH kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin Sandoz GmbH.

Graviditet och amning

Pregabalin Sandoz GmbH ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pregabalin Sandoz GmbH kan orsaka yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

3. Hur du tar Pregabalin Sandoz GmbH

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

Pregabalin Sandoz GmbH är avsett endast för oral användning.

Epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.

- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.

Läkaren kommer att tala om för dig att ta Pregabalin Sandoz GmbH antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Sandoz GmbH tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin Sandoz GmbH tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Pregabalin Sandoz GmbH är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin Sandoz GmbH som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Pregabalin Sandoz GmbH tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Sandoz GmbH

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din kartong eller behållare med Pregabalin Sandoz GmbH-kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Sandoz GmbH. Även krampanfall har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Sandoz GmbH

Det är viktigt att ta Pregabalin Sandoz GmbH-kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pregabalin Sandoz GmbH

Sluta inte ta Pregabalin Sandoz GmbH, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst en vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Sandoz GmbH kan uppleva vissa utsättningssymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Sandoz GmbH under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Yrsel, dåsighet, huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Ökad aptit
- Känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- Nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel, balanssvårigheter, fall
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- Svårighet att få erektion
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- Berusningskänsla, gångrubbning
- Viktökning
- Muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Halsont

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

- Minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- Förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- Synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- Torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- Rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- Rodnad, vallningar
- Svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- Ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- Svettningar, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åtstramningskänsla i bröstet
- Förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- Överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- Smärtsamma menstruationer
- Kalla händer och fötter

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning

- Utvidgade pupiller, skelögd
- Kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- Inflammation i bukspottskörteln
- Sväljsvårigheter
- Långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- Svårigheter att skriva ordentligt
- Ökad vätska i buken
- Vätska i lungorna
- Krampanfall
- Förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- Muskelskador
- Utsöndring från brösten, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- Avbrutna menstruationer
- Njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- Minskat antal vita blodkroppar
- Olämpligt uppträdande
- Allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat [keratit], och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av klåda, blåsor, fjällande hud och smärta)
- Gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjälla ska du omedelbart kontakta läkare.

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Pregabalin Sandoz GmbH ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, behållaren eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-behållare: Används inom 6 månader efter första öppnandet.

Läkemedel 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

- Den aktiva substansen är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (alla styrkor utom 150 mg), röd järnoxid (E172) (alla styrkor utom 50 mg och 150 mg), svart järnoxid (E172) (endast 25 mg och 300 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapslar	Ljust gulbrun opak över- och underdel, kapselstorlek 4 (14,3 mm x 5,3 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
50 mg kapslar	Ljusgul opak över- och underdel, kapselstorlek 3 (15,9 mm x 5,8 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
75 mg kapslar	Röd opak överdel och vit opak underdel, kapselstorlek 4 (14,3 mm x 5,3 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
100 mg kapslar	Röd opak över- och underdel, kapselstorlek 3 (15,9 mm x 5,8 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
150 mg kapslar	Vit opak över- och underdel, kapselstorlek 2 (18,0 mm x 6,4 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
200 mg kapslar	Ljust orange opak över- och underdel, kapselstorlek 1 (19,4 x 6,9 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
225 mg kapslar	Ljust orange opak överdel och vit opak underdel, kapselstorlek 1 (19,4 x 6,9 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.
300 mg kapslar	Röd opak överdel och ljust gulbrun opak underdel, kapselstorlek 0 (21,7 x 7,6 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.

Pregabalin Sandoz GmbH finns i följande förpackningar:
PVC/PVDC//Alu-blister förpackade i kartong.
PVC/PVDC//Alu-endosblister förpackade i kartong.
HDPE-behållare med skruvlock av PP förpackad i kartong.

25 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 200 hårda kapslar.

50 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 84 x 1 hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 200 hårda kapslar.

75 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 14, 56, 84, 100 eller 210 (3 x 70) hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

100 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 84 eller 100 hårda kapslar.

150 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 56, 84, 100 eller 210 (3 x 70) hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

200 mg kapslar:
Blister innehållande 21, 28, 84 eller 100 hårda kapslar.
Endosblister innehållande 84 eller 100 hårda kapslar.

225 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.

300 mg kapslar:
Blister innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) eller 120 (2 x 60) hårda kapslar.
Endosblister innehållande 56, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) eller 210 (3 x 70) hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.