Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Accord

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 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Accord
3. Hur du tar Pregabalin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Accord är och vad det används för

Pregabalin Accord tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta
Detta läkemedel används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtkänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålande, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

Epilepsi
Detta läkemedel används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin Accord till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin Accord som tillägg till din

nuvarande behandling. Pregabalin Accord är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom
Detta läkemedel 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 Accord

Ta inte Pregabalin Accord

- 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 Accord.

- Vissa patienter som har behandlats med detta läkemedel 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.
- Detta läkemedel 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.
- Detta läkemedel 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 detta läkemedel, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar detta läkemedel. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med detta läkemedel, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.

- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Accord har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

- När Pregabalin Accord 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 någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Pregabalin Accord.

- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av detta läkemedel eller kort efter att man slutat ta detta läkemedel. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.

- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit detta läkemedel när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytlig andning.

Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Pregabalin Accord (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Pregabalin Accord (se avsnitt 3, ”Hur du tar Pregabalin Accord” och ”Om du slutar att ta Pregabalin Accord”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Pregabalin Accord är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin Accord kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- Du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pregabalin Accord

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

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

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

Detta läkemedel kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin Accord med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

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.

Pregabalin Accord innehåller natrium

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel 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 Accord

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.

Detta läkemedel är avsett endast för peroral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, 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 detta läkemedel antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska detta läkemedel tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska detta läkemedel 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 detta läkemedel är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

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

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta detta läkemedel tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Accord

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig kartongen eller flaskan med detta läkemedel. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av detta läkemedel. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Accord

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel 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 Accord

Sluta inte ta detta läkemedel plötsligt, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Accord, kan uppleva vissa utsättningssymtom/biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit detta läkemedel under en längre tid så kan

dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

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 1000 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, självmordsbeteende, självmordstankar
- Allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter, ögoninflammation (keratit), och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

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

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Bli beroende av Pregabalin Accord (”läkemedelsberoende”).

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med pregabalin behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta Pregabalin Accord”).

Om ditt ansikte eller din tunga svullnar eller om din hud blir röd med blåsbildning eller fjällning ska du omedelbart uppsöka 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.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kapslarna i HDPE-flaskan ska användas inom 30 dagar (för 30 st) och 100 dagar (för 200 st) efter första öppnadet.

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, 300 mg pregabalin.

Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, talk (E553b), gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, svart bläck (som innehåller shellack, propylenglykol, järnoxid svart (E172) och kaliumhydroxid).
Kapslarna med 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg och 300 mg innehåller även järnoxid röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapslar	

	Vita opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”4” präglade med ”PG” på överdelen och ”25” på underdelen. Varje kapsel är cirka 14,4 mm lång.
50 mg kapslar	Vita opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”3” präglade med ”PG” på överdelen och ”50” på underdelen. Varje kapsel är cirka 15,8 mm lång.
75 mg kapslar	Röda opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”4” präglade med ”PG” på överdelen och ”75” på underdelen. Varje kapsel är cirka 14,4 mm lång.
100 mg kapslar	Röda opaka/röda opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”3” präglade med ”PG” på överdelen och ”100” på underdelen. Varje kapsel är cirka 15,8 mm lång.
150 mg kapslar	Vita opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”2” präglade med ”PG” på överdelen och ”150” på underdelen. Varje kapsel är cirka 17,8 mm lång.
200 mg kapslar	Orange opaka/orange opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”1” präglade med ”PG” på överdelen och ”200” på underdelen. Varje kapsel är cirka 19,3 mm lång.
225 mg kapslar	Orange opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”1” präglade med ”PG” på överdelen och ”225” på underdelen. Varje kapsel är cirka 19,3 mm lång
300 mg kapslar	Röda opaka/vita opaka hårda gelatinkapslar av storlek ”0” präglade med ”PG” på överdelen och ”300” på underdelen. Varje kapsel är cirka 21,4 mm lång.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar finns i PVC/aluminiumblister i förpackningsstorlekar om 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 eller 112 hårda kapslar. Dessutom Pregabalin Accord 75 mg hårda kapslar finns även i PVC / aluminiumblister i förpackningsstorlekar om 70 hårda kapslar.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar finns som 100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar finns i HDPE-flaska som innehåller 30 eller 200 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 09/01/2023

Övriga informationskällor

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