

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin 1A Farma

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 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin 1A Farma
3. Hur du tar Pregabalin 1A Farma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pregabalin 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin 1A Farma är och vad det används för

Pregabalin 1A Farma tillhör en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta: Pregabalin 1A Farma används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtekänslan 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: Pregabalin 1A Farma används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin 1A Farma till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin 1A Farma som tillägg till din nuvarande behandling. Pregabalin 1A Farma är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin 1A Farma 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.

Pregabalin som finns i Pregabalin 1A Farma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin 1A Farma

Ta inte Pregabalin 1A Farma

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pregabalin 1A Farma.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin har rapporterat symptom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symptom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals

såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.

- Pregabalin 1A Farma har förknippats med yrsel och sömnhet, 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 1A Farma kan orsaka dimsyn, synnedläggelse 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 sömnhet, 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 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 1A Farma, 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 1A Farma 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 1A Farma 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, 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 något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

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 1A Farma

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

Pregabalin 1A Farma och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan Pregabalin 1A Farma förstärka dessa mediciners biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Graden av yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Pregabalin 1A Farma används tillsammans med läkemedel innehållande:

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

Pregabalin 1A Farma kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin 1A Farma med mat, dryck och alkohol

Pregabalin 1A Farma kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin 1A Farma.

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 använder detta läkemedel.

Pregabalin 1A Farma 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Pregabalin 1A Farma kan orsaka yrsel, sömnhet 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.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pregabalin 1A Farma

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 1A Farma 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 Pregabalin 1A Farma antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin 1A Farma tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin 1A Farma 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 1A Farma är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin 1A Farma 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 Pregabalin 1A Farma tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin 1A Farma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig din ask med Pregabalin 1A Farma-kapslar. Du kan känna dig sömning, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin 1A Farma.

Även krampanfall har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin 1A Farma

Det är viktigt att ta Pregabalin 1A Farma-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 1A Farma

Sluta inte ta Pregabalin 1A Farma, 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 1A Farma, kan uppleva vissa utsättningsymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin 1A Farma 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, vaderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- Svårighet att få erektion
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- Berusningskänsla, gånggrubbning
- 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, näselfeber, 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 bröstet, 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)
- Gulrot (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 sömnhet, 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 antingen 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: stärkelse, pregelatiniserad, mannitol, talk.
Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) (endast för 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg) och gul järnoxid (E172) (endast för 200 mg, 225 mg).
Märkningsbläck: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Vit hård kapsel, märkt "25" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 6,97-7,97 mm och längden på kapselkroppen är 11,8-12,84 mm.

50 mg: Vit hård kapsel, märkt "50" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 7,73-8,73 mm och längden på kapselkroppen är 12,98-13,98 mm.

75 mg: Orange och vit hård kapsel, märkt "75" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 7,73-8,73 mm och längden på kapselkroppen är 12,98-13,98 mm.

100 mg: Orange hård kapsel, märkt "100" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 8,67-9,67 mm och längden på kapselkroppen är 14,84-15,84 mm.

150 mg: Vit hård kapsel, märkt "150" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 9,3-10,51 mm och längden på kapselkroppen är 16,1-17,22 mm.

200 mg: Röd hård kapsel, märkt "200" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 10,68-11,68 mm och längden på kapselkroppen är 18,1-19,22 mm.

225 mg: Röd och vit hård kapsel, märkt "225" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 11,53-12,45 mm och längden på kapselkroppen är 20,3-21,44 mm.

300 mg: Orange och vit hård kapsel, märkt "300" på kapselkroppen. Längden på kapselöverdelen är 11,40-12,20 mm och längden på kapselkroppen är 19,80-20,70 mm.

Pregabalin 1A Farma finns i kartong innehållande PVC/aluminiumfolie blister:

25 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

50 mg: 7, 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

75 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

100 mg: 7, 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

150 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

200 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

225 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

300 mg: 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

HDPE burk med PP skruvlock innehållande:

25 mg: 60 hårda kapslar.

50 mg: 60 hårda kapslar.

75 mg: 60 hårda kapslar.

100 mg: 60 hårda kapslar.
150 mg: 60 hårda kapslar.
200 mg: 60 hårda kapslar.
225 mg: 60 hårda kapslar.
300 mg: 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hörsholm
Danmark

Lokal företrädare

1A Farma A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi, 69300

Grekland
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-13