

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregabalin 1A Farma 25 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 50 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 75 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 100 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 150 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 200 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 225 mg kovat kapselit
Pregabalin 1A Farma 300 mg kovat kapselit

pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pregabalin 1A Farma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin 1A Farmaa
3. Miten Pregabalin 1A Farmaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregabalin 1A Farman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pregabalin 1A Farma on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin 1A Farma kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu: Pregabalin 1A Farmalla hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriöitä, väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

Epilepsia: Pregabalin 1A Farmalla hoidetaan tiettytyypistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistäviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin 1A Farmaa epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin 1A Farmaa nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin 1A Farmaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin 1A Farmalla hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä,

lihaskäntitystä tai unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

Pregabaliinia, jota Pregabalin 1A Farma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin 1A Farmaa

Älä ota Pregabalin 1A Farmaa

Jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin 1A Farmaa.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet pregabaliinin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabalin 1A Farman käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin 1A Farma -hoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. Kerro heti lääkärille, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin 1A Farma -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten pregabaliinilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin 1A Farman kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkin kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaantuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos olet kärsinyt alkoholismista tai olet käyttänyt huumausaineita väärin tai ollut riippuvainen huumausaineista. Älä ota enempää lääkettä kuin mitä sinulle on määrätty.
- Pregabaliinin käytön aikana tai pian pregabaliinin käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin pregabaliinia käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.

Lapset ja nuoret

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin 1A Farma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pregabalin 1A Farma ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin 1A Farma voi voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten hengitysvajetta ja tajuttomuutta. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin 1A Farmaa yhdessä sellaisen lääkkeen kanssa, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

Oksikodoni (kivun hoitoon)
Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
Alkoholi

Pregabalin 1A Farmaa saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin 1A Farma ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pregabalin 1A Farma -kapselit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Pregabalin 1A Farman käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pregabalin 1A Farmaa saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregabalin 1A Farma voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita äläkä ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Pregabalin 1A Farmaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Pregabalin 1A Farmaa saa ottaa vain suun kautta.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:

- Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg vuorokaudessa.
- Lääkäri pyytää sinua ottamaan Pregabalin 1A Farmaa joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin 1A Farmaa kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin 1A Farmaa kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Pregabalin 1A Farman vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin 1A Farmaa normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Niele kapseli kokonaisena veden kera.

Jatka Pregabalin 1A Farman ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Pregabalin 1A Farmaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Pregabalin 1A Farma -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin 1A Farmaa kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Jos unohtat ottaa Pregabalin 1A Farmaa

On tärkeää, että otat Pregabalin 1A Farma -kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pregabalin 1A Farman käytön

Älä lopeta Pregabalin 1A Farman ottamista, ennen kuin lääkäri niin määrää. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että Pregabalin 1A Farma -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän vai lyhyen aikaa. Tällaisia haittavaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä oireet voivat ilmetä yleisemmin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Pregabalin 1A Farma -hoidossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- heitehuimaus
- uneliaisuus
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetys, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puuttuminen, rauhoittuminen, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo

- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, psyykkiset häiriöt, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtäminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, silmien väsyminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumeitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- rintakipu
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiinikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysreaktiot, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- hajuaistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio

- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaumpi
- valkosolumäärän pieneneminen
- estottomuus
- allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ihottuma, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu)
- ihon ja silmien keltaisuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Jos sinulla ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pregabalin 1A Farman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregabalin 1A Farma sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, talkki

Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) (vain 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg) ja keltainen rautaoksidi (E172) (vain 200 mg, 225 mg)

Painoväri: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "25". Kapselin kansiosan pituus 6,97 mm-7,97 mm ja pohjaosan pituus 11,8 mm-12,84 mm.

50 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "50". Kapselin kansiosan pituus 7,73 mm-8,73 mm ja pohjaosan pituus 12,98 mm-13,98 mm.

75 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "75". Kapselin kansiosan pituus 7,73 mm-8,73 mm ja pohjaosan pituus 12,98 mm-13,98 mm.

100 mg kapselit: oransseja kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "100". Kapselin kansiosan pituus 8,67 mm-9,67 mm ja pohjaosan pituus 14,84 mm-15,84 mm.

150 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "150". Kapselin kansiosan pituus 9,3 mm-10,51 mm ja pohjaosan pituus 16,1 mm-17,22 mm.

200 mg kapselit: punaisia kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "200". Kapselin kansiosan pituus 10,68 mm-11,68 mm ja pohjaosan pituus 18,1 mm-19,22 mm.

225 mg kapselit: valko-punaisia kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "225". Kapselin kansiosan pituus 11,53 mm-12,45 mm ja pohjaosan pituus 20,3 mm-21,44 mm.

300 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita, joissa pohjaosassa merkintä "300". Kapselin kansiosan pituus 11,40 mm-12,20 mm ja pohjaosan pituus 19,80 mm-20,70 mm.

Pregabalin 1A Farma on saatavana pahvikoteloissa, joissa on PVC/alumiini läpipainopakkauksia: 7 (vain 50 mg, 100 mg), 14, 56, 84, 100, 100 x 1 tai 112 kovaa kapselia.

HDPE-purkeissa, joissa on PP-kierrekorkki:
60 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hörsholm, Tanska

Paikallinen edustaja

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsensvej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

tai

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Kreikka

tai

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.08.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin 1A Farma 25 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 50 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 75 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 100 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 150 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 200 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 225 mg hårda kapslar
Pregabalin 1A Farma 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 finns information om följande:

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. 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: 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 ångslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på hjälpänn, 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 eller apotekspersonal innan du tar Pregabalin 1A Farma.

- 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 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, synnedbätning 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 och amning

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. 0800 147 111) 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 glömmet 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 utsättningssymtom/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, väderspänning, 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, åtstrammingskänsla 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 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)
- 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 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 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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: pregelatiniserad stärkelse, 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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 kapslar: 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:
7 (endast 50 mg, 100 mg), 14, 56, 84, 100, 100 x 1 eller 112 hårda kapslar.

HDPE burk med PP skruvlock innehållande:
60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Billev Pharma ApS, Slotsmarken 10, 2970 Hörsholm, Danmark

Lokalt ombud

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

Tillverkare

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

eller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grekland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05.08.2019