

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pregabalin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Sandoz -valmistetta
3. Miten Pregabalin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregabalin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pregabalin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin Sandoz kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu: Pregabalin Sandozilla 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 Sandozilla hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Sandozia epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Sandozia nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Sandozia ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin Sandozilla 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, lihasjännitystä tai unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Sandoz -valmistetta

Älä ota Pregabalin Sandozia

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 Sandoz -valmistetta.

- 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.
- Pregabaliinin käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin Sandoz -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 selkäydinvammaopotilaiden 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 Sandoz -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä, kuten Pregabalin Sandozilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Sandozin kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkin kipuläkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaantumisen). 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 aivot toiminnan 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.
- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista, ota yhteyttä lääkäriin.

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 Sandoz

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

Pregabalin Sandoz ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Sandoz voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Sandozia yhdessä sellaisen lääkkeen kanssa, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

Oksikodoni (kivun hoitoon)
Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
Alkoholi

Pregabalin Sandozia saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pregabalin Sandoz -kapselit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Pregabalin Sandozin käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

Pregabalin Sandozia saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisy menetelmää. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregabalin Sandoz 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.

3. Miten Pregabalin Sandoz -valmistetta 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 Sandozin 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 Sandozia joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Sandozia kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Sandozia kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

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

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Sandozia 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 Sandozin ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Pregabalin Sandozia kuin sinun pitäisi

Soita lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle heti. Ota Pregabalin Sandoz -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Sandozia kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Jos unohtat ottaa Pregabalin Sandozia

On tärkeää, että otat Pregabalin Sandoz -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 korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pregabalin Sandozin käytön

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

On hyvä tietää, että Pregabalin Sandoz -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 useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Pregabalin Sandoz -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, puutuminen, 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, epänormaali silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, 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
- kuumoitus/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 maksantointakokeiden 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, virtsaampi
- valkosolun määrän pieneneminen
- estottomuus

- allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktionä, 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 sinulle 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen: hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit: Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregabalin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 75 mg tai 150 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, maissitärkkelys, talkki, liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) (kaikki vahvuudet paitsi 150 mg), punainen rautaoksidi

(E172) (kaikki vahvuudet paitsi 150 mg), musta rautaoksidi (E172) (vain 25 mg:n vahvuus).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

25 mg kapselit	Vaalean keltaruskea läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
75 mg kapselit	Punainen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
150 mg kapselit	Valkoinen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 2 (18,0 mm x 6,4 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz on saatavana seuraavina lääkemuotoina:

Läpipainopakkaukset (PVC/PVDC//Alu), pakattu pahvikoteloon.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset (PVC/PVDC//Alu), pakattu pahvikoteloon.

HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki, pakattu pahvikoteloon.

25 mg kapselit

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 56 x 1, 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 200 kovaa kapselia.

75 mg kapselit

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

150 mg kapselit

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veroškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

Tlf: + 45 6395 1000

Info.suomi@sandoz.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Sandoz 25 mg hårda kapslar
Pregabalin Sandoz 75 mg hårda kapslar
Pregabalin Sandoz 150 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 finns information om följande:

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

1. Vad Pregabalin Sandoz är och vad det används för

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

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

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Sandoz 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 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

Ta inte Pregabalin Sandoz

- 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.

- 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 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 Sandoz 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 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 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, 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 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 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.
- 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 ytliga andetag.

Barn och ungdomar

Pregabalin's 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

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

Pregabalin Sandoz 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 förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnlighet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Pregabalin Sandoz används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxikodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)

Lorazepam – (används för behandling av ångest)

Alkohol

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

Pregabalin Sandoz med mat, dryck och alkohol

Pregabalin Sandoz kapslar kan tas med eller utan mat.

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

Graviditet och amning

Pregabalin Sandoz 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 kan orsaka yrsel, sömnlighet 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

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 är avsett endast för oral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi, eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är anpassad 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 antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Sandoz 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 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 är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

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

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Sandoz

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

Om du har glömt att ta Pregabalin Sandoz

Det är viktigt att ta Pregabalin Sandoz-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

Sluta inte ta Pregabalin Sandoz, 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 kan uppleva vissa utsättningsymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Sandoz 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, gångrubbing
- 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
- Svetteutslag, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledesvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åttstrammingskänsla 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
- Utöndring 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 fjällor 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.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Pregabalin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, behållaren eller kartongen efter EXP. 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, 75 mg eller 150 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 150 mg), svart järnoxid (E172) (endast 25 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.
---------------	---

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.
150 mg kapslar	Vit opak över- och underdel, kapselstorlek 2 (18,0 mm x 6,4 mm) fylld med vitt till nästan vitt pulver.

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

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

75 mg kapslar:
Bliester innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.
Endosbliester innehållande 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårda kapslar.
HDPE-behållare innehållande 100, 200 eller 250 hårda kapslar.

150 mg kapslar:
Bliester innehållande 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårda kapslar.
Endosbliester innehållande 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (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
Info.suomi@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021

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