

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Orion 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Orion 300 mg hårde kapsler

pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Orion
3. Sådan skal du tage Pregabalin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Orion tilhører en gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter

Pregabalin Orion anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Epilepsi

Pregabalin Orion anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Pregabalin Orion til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Pregabalin Orion sammen med din nuværende behandling. Pregabalin Orion er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst

Pregabalin Orion anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pregabalin Orion:

- Hvis du er allergisk over for pregabalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pregabalin Orion (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Orion.

- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Orion, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en allergisk reaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen, hvis du oplever disse reaktioner.
- Pregabalin Orion er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du bør derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Pregabalin Orion kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager Pregabalin Orion, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetes medicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmærksskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Orion, er der set hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Orion, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinmængde. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin Orion har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin Orion tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse, tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.

- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du har en historie af alkoholisme, stofmisbrug eller afhængighed. Tag ikke mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Pregabalin Orion og kort tid efter ophør af behandling med Pregabalin Orion. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Pregabalin Orion-behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Pregabalin Orion og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Pregabalin Orion forstærke de bivirkninger, der er set med denne type medicin, herunder åndedrætssvigt og dyb bevidstløshed. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Pregabalin Orion tages sammen med medicin, der indeholder:

- oxycodon – (er et smertestillende lægemiddel)
- lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
- alkohol.

Pregabalin Orion kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin, der indtages gennem munden.

Brug af Pregabalin Orion sammen med mad, drikke alkohol

Pregabalin Orion kapsler kan tages både sammen med og uden mad. Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager pregabalin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Pregabalin Orion bør ikke tages under graviditet eller hvis du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pregabalin Orion kan give bivirkninger (såsom svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Andre indholdsstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Pregabalin Orion er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Pregabalin Orion 2 gange eller 3 gange dagligt. Ved indtagelse 2 gange dagligt skal Pregabalin Orion tages én gang om morgenen og én gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag. Ved indtagelse 3 gange dagligt skal Pregabalin Orion tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Pregabalin Orion er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Pregabalin Orion som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Pregabalin Orion, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Pregabalin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller et barn har taget mere af Pregabalin Orion end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for meget Pregabalin Orion. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Orion

Det er vigtigt, at du tager din Pregabalin Orion kapsler regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks du kommer i tanke om det, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pregabalin Orion

Du må ikke stoppe med at tage Pregabalin Orion, medmindre din læge har bedt dig herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper med at tage Pregabalin Orion efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer kan forekomme oftere eller i en alvorligere

grad, hvis du har taget Pregabalin Orion i længere tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Øget appetit
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedgang i seksuel aktivitet, irritabilitet
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed
- Problemer med at opnå penisrejsning
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben
- Følelse af at være beruset, unormal gangart
- Vægtøgning
- Muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- Ondt i halsen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øges seksuel aktivitet, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytm (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt
- Rødmen, hedeture
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse
- Øget spytkproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken
- Brystmerter
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens
- Svaghed, tørst, trykken for brystet
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet)
- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken

- Smertefuld menstruation
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab
- Udvidede pupiller, skeløjethed
- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Problemer med at synke
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse
- Problemer med at skrive korrekt
- Væskeophobning i maven
- Væske i lungerne
- Kramper
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser
- Muskelsvækkelse
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd
- Menstruationsforstyrrelser
- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet
- Nedsat antal hvide blodlegemer
- Upassende opførsel
- Allergiske reaktioner (der kan omfatte åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse og afskalning af hud samt smerte)
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Leversvigt.
- Leverbetændelse (hepatitis).

Hvis dit ansigt eller tunge hæver eller, hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Orion indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: majsstivelse, talcum.

Kapselskal: titandioxid (E171), gelatine, rensed vand, natriumlaurilsulfat. For 75 mg, 100 mg, 225 mg og 300 mg også rød jernoxid (E172).

Trykkeblæk: shellac (E904), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg kapsler: Hvid, aflang, 11 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '10' på underdelen med sort blæk.

50 mg kapsler: Hvid, aflang, 14 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '11' på underdelen med sort blæk.

75 mg kapsler: Orange/hvid, aflang, 14 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '12' på underdelen med sort blæk.

100 mg kapsler: Orange, aflang, 16 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '13' på underdelen med sort blæk.

150 mg kapsler: Hvid, aflang, 18 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '14' på underdelen med sort blæk.

225 mg kapsler: Lys orange/hvid, aflang, 19 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '16' på underdelen med sort blæk.

300 mg kapsler: Orange/hvid, aflang, 21 mm lang, mærket med 'Z' på overdelen og '17' på underdelen med sort blæk.

Pregabalin Orion kapsler findes i blistre af PVC/aluminium med 14, 56, 84, 98 og 200 kapsler eller HDPE-beholdere med 56 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020