

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg hårde kapsler
Pregabalin

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Sandoz GmbH tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og generaliseret angst hos voksne.

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

Generaliseret angst: Pregabalin Sandoz GmbH 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 De vide, før De begynder at tage Pregabalin Sandoz GmbH

Tag ikke Pregabalin Sandoz GmbH:

Hvis De er allergisk over for pregabalin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Pregabalin Sandoz GmbH.

- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis De oplever disse reaktioner.
- Pregabalin er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. De bør derfor være forsigtig, indtil De ved, hvordan medicinen virker på Dem.
- Pregabalin Sandoz GmbH kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis De får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager pregabalin, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetesmedicin.
- 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.
- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der set kronisk venstresidig hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-kar-sygdom. **Fortæl det altid til lægen, før De starter behandling med pregabalin, hvis De tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis De 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 Sandoz GmbH, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres læge.
- Når Pregabalin Sandoz GmbH 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 De får forstoppelse, især hvis De er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden De tager denne medicin, skal De fortælle lægen, hvis De nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, medicin eller stoffer. De må ikke tage mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med pregabalin og kort tid efter ophør af behandling med pregabalin. Hvis De får kramper, skal De straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med pregabalin-behandling. Fortæl lægen, hvis De 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 klarlagt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin Sandoz GmbH

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

Pregabalin Sandoz GmbH og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH tages sammen med lægemidler, der indeholder:

Oxycodon – (er et smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Pregabalin Sandoz GmbH kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Sandoz GmbH sammen med mad, drikke og alkohol

Pregabalin Sandoz GmbH kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når De tager Pregabalin Sandoz GmbH.

Graviditet og amning

Pregabalin Sandoz GmbH bør ikke tages under graviditet, eller hvis De ammer, medmindre Deres læge har givet Dem en anden besked. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pregabalin Sandoz GmbH kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. De bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udsætte Dem for andre aktiviteter, der kan være farlige, før De ved, om denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal De tage Pregabalin Sandoz GmbH

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Deres læge vil fastsætte den dosis, der passer til Dem.

Pregabalin Sandoz GmbH er kun til oral anvendelse.

Epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til Dem og Deres tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.

Deres læge vil fortælle, at De enten skal tage Pregabalin Sandoz GmbH 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal Pregabalin Sandoz GmbH tages én gang om morgenen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal Pregabalin Sandoz GmbH tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. Hvis De har indtryk af, at virkningen af Pregabalin Sandoz GmbH er for stærk eller alt for svag, skal De tale med Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvis De er ældre (over 65 år), skal De tage Pregabalin Sandoz GmbH som normalt, medmindre De har nyreproblemer.

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

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Pregabalin Sandoz GmbH, indtil Deres læge beder Dem om at stoppe.

Hvis De har taget for meget Pregabalin Sandoz GmbH

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med Pregabalin Sandoz GmbH kapsler. De kan føle Dem søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis De har taget for meget Pregabalin Sandoz GmbH. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis De har glemt at tage Pregabalin Sandoz GmbH

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

Hvis De holder op med at tage Pregabalin Sandoz GmbH

De må ikke stoppe med at tage Pregabalin Sandoz GmbH, medmindre Deres læge har bedt Dem herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når De stopper med at tage Pregabalin Sandoz GmbH efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal De vide, at De 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 De har taget Pregabalin Sandoz GmbH i længere tid.

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

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige: Kan optræde hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige: Kan optræde hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, 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: Kan optræde hos op til 1 ud af 100 behandlede

- 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, øget seksuel interesse, 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.
- Brystsmerter.
- 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: Kan optræde hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- 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: Kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Leversvigt.
- Leverbetændelse (hepatitis).

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

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, beholderen eller kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-flasker: Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Sandoz GmbH indeholder:

- Aktivt stof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (alle styrker undtagen 150 mg), rød jernoxid (E172) (alle styrker undtagen 50 mg og 150 mg), sort jernoxid (E172) (kun 25 mg og 300 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg kapsler	Lys gulbrun uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
50 mg kapsler	Lysegul uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
75 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
100 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
150 mg kapsler	Hvid uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 2 (18,0 mm x 6,4 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
200 mg kapsler	Lys orange uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
225 mg kapsler	Lys orange uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
300 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og lys gulbrun uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 0 (21,7 mm x 7,6 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz GmbH findes i de følgende præsentationer:

PVC/PVDC//Alu-blistere pakket i æske.

PVC/PVDC//Alu-blistere (enkelt dosis) pakket i æske

HDPE-beholder med PP-skruelåg pakket i æske.

25 mg kapsler:

Blistere med 14, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkelt dosis) med 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

HDPE-flasker med 200 hårde kapsler.

50 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 x 1 hårde kapsler.

HDPE-flasker med 200 hårde kapsler.

75 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 14, 56, 84, 100 eller 210 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-flasker med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

100 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 eller 100 hårde kapsler.

150 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 56, 84, 100 eller 210 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-flasker med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

200 mg kapsler:

Blistere med 21, 28, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 eller 100 hårde kapsler.

225 mg kapsler:

Blistere med 14, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

300 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) eller 120 (2 x 60) hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 56, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) eller 210 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-flasker med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Tlf: + 45 6395 1000

variations.nordic@sandoz.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>