

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Accord 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord 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 Pregabalin Accord 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Perifere og centrale neuropatiske smerter

Dette lægemiddel 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

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

Generaliseret angst

Dette lægemiddel anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svært 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 Accord

Tag ikke Pregabalin Accord:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Accord

- Hos nogle patienter, der tager dette lægemiddel, 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 du oplever disse reaktioner.
- Dette lægemiddel 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.
- Dette lægemiddel 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 Accord, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetes medicin.
- 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 dette lægemiddel, er der set kronisk venstresidig 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 dette lægemiddel, 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 Accord 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 Accord 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 eller tidligere har haft et misbrug af alkohol, stoffer eller medicin eller har været afhængig. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med dette lægemiddel og kort tid efter ophør af behandling med lægemidlet. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.

- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med behandling med dette lægemiddel. 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 Accord

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

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

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

Dette lægemiddel kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel bør ikke tages under graviditet, eller mens du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udsætte dig for andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Accord

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

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

Dette lægemiddel 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 dette lægemiddel 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal dette lægemiddel tages én gang om morgenen og én gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal dette lægemiddel 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 dette lægemiddel 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 dette lægemiddel 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 dette lægemiddel, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Pregabalin Accord kapsler

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med dette lægemiddel. Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for meget af dette lægemiddel. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Accord

Det er vigtigt, at du tager dette lægemiddel regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis Du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, 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 Accord

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

Når du stopper med at tage Pregabalin Accord 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 dette lægemiddel 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme 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 bivirkninger (kan forekomme 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, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget seksuel interesse, 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 hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Rødmen, hedetur.
- Vejtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spyttproduktion, 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 trombocytaltal, 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 komme hos op til 1 ud af 1000 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 bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- 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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Indholdet af HDPE-beholderpakning skal anvendes inden for 30 (HDPE-beholder med 30 hårde kapsler) og 100 dage (HDPE-beholder med 200 hårde kapsler) efter første åbning.

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 Accord indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdstoffer: prægelatiniseret stivelse, talkum (E553b), gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, sort blæk, (som indeholder shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid).
- 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser	
25 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "4", præget med "PG" på hæften og "25" på kroppen. Hver kapsel er ca. 14,4 mm lang.
50 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "3", præget med "PG" på hæften og "50" på kroppen. Hver kapsel er ca. 15,8 mm lang.
75 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "4", præget med "PG" på hæften og "75" på kroppen. Hver kapsel er ca. 14,4 mm lang.
100 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/røde uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "3", præget med "PG" på hæften og "100" på kroppen. Hver kapsel er ca. 15,8 mm lang.
150 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "2", præget med "PG" på hæften og "150" på kroppen. Hver kapsel er ca. 17,8 mm lang.
200 mg kapsler	Orange uigennemsigtige/orange uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "1", præget med "PG" på hæften og "200" på kroppen. Hver kapsel er ca. 19,3 mm lang.
225 mg kapsler	Orange uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "1", præget med "PG" på hæften og "225" på kroppen. Hver kapsel er ca. 19,3 mm lang.
300 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "0", præget med "PG" på hæften og "300" på kroppen. Hver kapsel er ca. 21,4 mm lang.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås i PVC/aluminiumblister i pakninger indeholdende 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 eller 112 hårde kapsler. Derudover Pregabalin Accord 75mg hårde kapsler fås også i PVC / aluminiumblister i pakninger indeholdende 70 hårde kapsler.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås som 100 x 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblister.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås i HDPE-beholder indeholdende 30 eller 200 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56., Budapest 1047,
Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

Andre informationskilder

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