

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin STADA 25 mg kapsel, hård

Pregabalin STADA 75 mg kapsel, hård

Pregabalin STADA 150 mg kapsel, hård

Pregabalin STADA 225 mg kapsel, hård

Pregabalin STADA 300 mg kapsel, hård

Pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen videre 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 pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin STADA tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og general angst hos voksne.

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

General angst: Pregabalin STADA anvendes til generaliseret angst. Symptomer på general angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. General 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 STADA

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

Tag ikke Pregabalin STADA

- hvis du er allergisk overfor pregabalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Pregabalin STADA

- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin STADA, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, tunge, læber og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen, hvis du oplever disse reaktioner.
- Pregabalin STADA 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 STADA 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 STADA, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetes medicin.
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin STADA, 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 STADA, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinemængde. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin STADA har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin STADA 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 til bøjelig til at få forstoppelse.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug. Fortæl lægen, hvis du tror, at du har brug for mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Pregabalin STADA og kort tid efter ophør af behandling med Pregabalin STADA. 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 STADA-behandling. Fortæl lægen, hvis du tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten i børn og unge (under 18 år) er ikke klarlagt og derfor bør Pregabalin STADA ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Pregabalin STADA og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Pregabalin STADA 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 STADA tages sammen med medicin, der indeholder:

Oxycodon (et smertestillende middel)

Lorazepam (anvendes til behandling af angst)

Alkohol

Pregabalin STADA kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin STADA sammen med mad og drikke

Pregabalin STADA kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager Pregabalin STADA.

Graviditet og amning

Pregabalin STADA bør ikke tages under graviditet eller amning, 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 apotekspersonalet til råds inden du tager Pregabalin STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pregabalin STADA virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pregabalin STADA kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, arbejde med værktøj eller maskiner eller indgå i andre potentielt farlige aktiviteter før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Pregabalin STADA

Tag altid Pregabalin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Pregabalin STADA er kun til oral anvendelse.

Epilepsi eller general angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil generelt være 150–600 mg daglig.

- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Pregabalin STADA 2 gange eller 3 gange daglig. Ved 2 gange daglig skal Pregabalin STADA tages en gang om morgenen og en gang om aftenen og omtrent samme tid hver dag. Ved 3 gange daglig skal Pregabalin STADA tages en gang om morgenen, en gang om eftermiddagen og en gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag.

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

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Pregabalin STADA 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 STADA, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Pregabalin STADA kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pregabalin STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring pakningen med Pregabalin STADA kapsler. Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for mange Pregabalin STADA. Kramper er også blevet rapporteret.

Hvis du har glemt at tage Pregabalin STADA

Det er vigtigt, at du tager dine Pregabalin STADA 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 STADA

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

Når du stopper med at tage pregabalin 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 almindeligt eller alvorligt, hvis du har taget Pregabalin STADA i en længere periode.

Hvis du har nogen spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Pregabalin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever opsvulmet ansigt eller tunge, eller hvis din hud bliver rød, begynder at danne blærer eller skalle, skal du omgående søge læge.

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

- Svimmelhed, døsighed, hovedpine.

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

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorienteret, nedsat sexlyst, irritabel.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsessvækkelse, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, bedøvet følelse, sløvhed, søvnløshed, træthed, føle sig unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Følelsen af, at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden, balanceproblemer, fald.
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme oppustet mave.
- Rejsningsproblemer
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben
- Følelse af at være beruset, unormal gangart
- Vægtøgning
- Muskelkramper, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- Øm hals.

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

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, svært ved at finde ord, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, apati, aggression, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel lyst, seksuelle problemer herunder manglende evne til at få orgasme, forsinket udløsning.
- Ændringer i synet, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, rykvisse bevægelser, reducerede reflekser, forøget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, besvimelse, øget følsomhed overfor støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, svage øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, forøget hjerterefrekvens, lavt blodtryk, højt blodtryk, ændring i hjertebanken, hjertesvigt.
- Rødmen, hedeture.
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spyttproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, nakkesmerter.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i blodprøveresultater og levertal (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, nedsat antal blodplader, neutropeni, øget blodkreatin, nedsat kaliumniveau i blodet).
- Overfølsomhed, opsvulmet 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 patienter):

- Unormal lugtesans, svingende syn, ændret dybdesyn, visuel lysstyrke, synstab.
- Udvidede pupiller, skeløjethed.
- Koldsved, halssammensnøring, hævet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Svært ved at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, elektrisk optagelse af hjertet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelskade.
- Bryst udflåd, unormal brystvækst, brystvækst hos mænd.
- Afbrudte menstruationer.
- Nyresvigt, reduceret urinmængde, tilbageholdelse af urin.
- Fald i mængden af hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel.
- Allergiske reaktioner (der omfatter åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis), og alvorlig hudreaktion med blæreformet udslæt og afskalning af hud samt smerte).
- Gulsot (guling af hud og øjne).

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

- Leversvigt
- Hepatitis (inflammation af lever)

Visse bivirkninger såsom søvnighed kan opleves hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Denne dobbeltmedicinering øger risikoen for at opleve søvnighed.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Pregabalin STADA efter den udløbsdato, der står på kartonen, blisterne eller beholderen (EXP).

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 STADA indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder enten 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdstoffer: mannitol, forarbejdet stivelse (pregelatineret stivelse og majsstivelse), talcum, gelatine, titandioxid (E171) og sort blæk, (som indeholder shellac, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid). 75, 225 og 300 mg kapslerne indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg kapsler	Hvide kapsler, hårde (14,5 mm), mærket med "PGB 25"
75 mg kapsler	Hvide og orange kapsler, hårde (14,5 mm), mærket med "PGB 75"
150 mg kapsler	Hvide kapsler, hårde (18 mm),mærket med "PGB 150"
225 mg kapsler	Hvide og lys orange kapsler, hårde (19,5 mm), mærket med "PGB 225"
300 mg kapsler	Hvide og orange kapsler, hårde (21,5 mm), mærket med "PGB 300"

Pregabalin STADA 25 mg fås i fire pakningsstørrelser lavet af PVC med en aluminiumfolie bagside: 14, 21, 56 og 84 kapsler.

Pregabalin STADA 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg fås i to pakningsstørrelser lavet af PVC med en aluminiumfolie bagside: 14 og 56 kapsler.

Pregabalin STADA 75 mg, 150 mg og 300 mg er desuden tilgængelig i en plasticbeholder.

Pakningsstørrelser: Kartoner indeholdende 1 eller 2 beholdere af 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
STADAstrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg Hartkapseln
Belgien	Pregabaline EG 75/150/300 mg harde capsules
Danmark	Pregabalin STADA
Finland	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kapseli, kova
Frankrig	Pregabaline EG 25/50/75/100/150/200/300 mg gélule
Irland	Pregabalin Clonmel 25/50/75/100/200/225/300 mg hard capsules
Luxemburg	Pregabaline EG 75/150/300 mg gélule
Portugal	Pregabalina Ciclum
Sverige	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017