

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregabalin STADA 25 mg kovat kapselit
Pregabalin STADA 75 mg kovat kapselit
Pregabalin STADA 150 mg kovat kapselit
Pregabalin STADA 225 mg kovat kapselit
Pregabalin STADA 300 mg kovat kapselit

pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pregabalin Stada on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin Stada kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Epilepsia: Pregabalin Stada -valmisteella hoidetaan tietyn tyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistäviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Stada -valmistetta epilepsian hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Stada -valmistetta nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Stada ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin Stada -valmisteella 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 unihäiriötä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

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

Älä ota Pregabalin Stada -valmistetta

- jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin Stada -valmistetta.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet Pregabalin Stada -valmisteen 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.
- Pregabalin Stada -valmisteseen on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin Stada -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 selkäydinvammaapotilaiden 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 Pregabalin Stada -hoidon 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 Pregabalin Stada -hoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin Stada -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärille. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Pregabalin Stada -valmisteen kanssa, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Stada -valmisteen kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lomaantumisen). 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 lääkkeitä väärin tai ollut riippuvainen lääkkeitä. Älä ota enempää lääkettä kuin mitä sinulle on määrätty.
- Pregabalin Stada -valmisteen käytön aikana tai pian Pregabalin Stada -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin Pregabalin Stada -valmistetta käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.

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 Stada

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

Pregabalin Stada ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Stada voi voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten hengitysvajetta ja tajuttomuutta. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Stada -valmistetta yhdessä sellaisen lääkevalmisteen kanssa, joka sisältää jotakin seuraavista:

Oksikodoni (kivun hoitoon).

Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon).

Alkoholi.

Pregabalin Stada -valmistetta saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pregabalin Stada -kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Pregabalin Stada -valmisteen käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregabalin Stada voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Pregabalin Stada -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 Stada -valmisteen saa ottaa vain suun kautta.

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 Stada -valmistetta joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Stada -valmistetta kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Stada -valmistetta kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

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

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Stada -valmistetta normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Niele kapseli kokonaisuena veden kera.

Jatka Pregabalin Stada -valmisteen ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Pregabalin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Pregabalin Stada -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Jos unohtat ottaa Pregabalin Stada -valmistetta

On tärkeää, että otat Pregabalin Stada -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 Stada -valmisteen käytön

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

On hyvä tietää, että Pregabalin Stada -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän tai 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 Stada -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.

Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä:

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä:

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetykset, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, raukeus, 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 potilaalla sadasta:

- 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 seisnessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tunne, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetykset, pyörtäminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämen sykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumoituspunoitus, 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 maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiiniini- ja alaniiniini-aminotransferaasi- ja aspartaatti-aminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)

- yliherkkyysoireet, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta:

- hajuistin 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, virtsaumpi
- valkosolun määrän pieneneminen
- estottomuus
- allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ihon punoitus, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu)
- ihon ja silmien keltaisuus.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvamma potilaiden 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.

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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregabalin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat: mannitoli, prosessoitu tärkkelys (esigelatinoitu tärkkelys ja maissitärkkelys), talkki, liivate, titaanidioksidi (E171) ja musta painoväri (joka sisältää shellakkaa, mustaa rautaoksidia (E172), kaliumhydroksidia). 75, 225 ja 300 mg kapselit sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg kapselit	Valkoisia kovia kapseleita (14,5 mm), joiden pohjaosassa on merkintä "PGB 25".
75 mg kapselit	Valko-oransseja kovia kapseleita (14,5 mm), joiden pohjaosassa on merkintä "PGB 75".
150 mg kapselit	Valkoisia kovia kapseleita (18 mm), joiden pohjaosassa on merkintä "PGB 150".
225 mg kapselit	Valko-vaaleanoransseja kovia kapseleita (19,5 mm), joiden pohjaosassa on merkintä "PGB 225".
300 mg kapselit	Valko-oransseja kovia kapseleita (21,5 mm), joiden pohjaosassa on merkintä "PGB 300".

Pregabalin Stada 25 mg:aa on saatavana neljä eri pakkauskokoa, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta: 14, 21, 56 ja 84 kapselia.

Pregabalin Stada 75 mg:aa, 150 mg:aa, 225 mg:aa ja 300 mg:aa on saatavana kaksi eri pakkauskokoa, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta: 14 ja 56 kapselia.

Lisäksi, Pregabalin Stada 75 mg:aa, 150 mg:aa ja 300 mg:aa on saatavana muovipurkissa.

Pakkauskoot: Pahvikotelo, jossa on 1 tai 2 purkkia. Yksi purkki sisältää 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Itävalta

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanti

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.10.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin STADA 25 mg hårda kapslar

Pregabalin STADA 75 mg hårda kapslar

Pregabalin STADA 150 mg hårda kapslar

Pregabalin STADA 225 mg hårda kapslar

Pregabalin STADA 300 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 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Stada
3. Hur du tar Pregabalin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Stada är och vad det används för

Pregabalin Stada tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

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

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Stada 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 Stada

Ta inte Pregabalin Stada:

- 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 Stada.

- Vissa patienter som har behandlats med Pregabalin Stada 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 Stada har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av oavsiktlig skada (fall) hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin Stada 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 Stada, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Pregabalin Stada. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin Stada, 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 Stada 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 Stada tas tillsammans med andra läkemedel 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 detta läkemedel bör du tala om för din läkare om du har alkoholism, narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer läkemedel än förskrivet.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Pregabalin Stada eller kort efter att man slutat ta Pregabalin Stada. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Pregabalin Stada när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

Barn och ungdomar

Pregabalins säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte klarlagts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pregabalin Stada

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

Pregabalin Stada och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan Pregabalin Stada förstärka dessa läkemedels biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Graden av yrsel, sömnhet och minskad halt av läkemedel i blodet blir mer påtagliga om Pregabalin Stada används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel).

Lorazepam – (används för behandling av ångest).

Alkohol.

Pregabalin Stada kan tas samtidigt med peroral preventivmedel (p-piller).

Pregabalin Stada med mat, dryck och alkohol

Pregabalin Stada kapslar kan tas med eller utan mat.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Pregabalin Stada 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 Stada kan orsaka yrsel, sömnhet 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pregabalin Stada

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 Stada är avsett endast för peroral användning.

Epilepsi, eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad 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 Stada antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Stada tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger

per dag ska Pregabalin Stada 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 Stada är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin Stada som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Pregabalin Stada tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Pregabalin Stada - kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Stada. Även krampanfall har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Stada

Det är viktigt att ta Pregabalin Stada-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 Stada

Sluta inte ta Pregabalin Stada, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Stada, kan uppleva vissa biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Stada 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.

Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjälla ska du omedelbart kontakta läkare.

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.
- Svinde, balanssvårigheter, fall.
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk.
- Svårighet att få erektion.
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben.
- Berusningskänsla, gångrubbning.
- 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.
- Svetteutsläpp, utslag, frossa, feber.
- Muskelryckning, ledsvullnad, 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.

- Utsöndring 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).

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pregabalin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blister eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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, 150 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, kombinerad stärkelse (pregelantinerad stärkelse och majsstärkelse), talk, gelatin, titandioxid (E171) och svart bläck (som innehåller shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid). Kapslarna med 75, 225 och 300 mg innehåller även röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapslar	Vita, hårda kapslar (14,5 mm), märkta "PGB 25" på underdelen.
75 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar (14,5 mm), märkta "PGB 75" på underdelen.
150 mg kapslar	Vita, hårda kapslar (18 mm), märkta "PGB 150" på underdelen.
225 mg kapslar	Vita och ljus orange hårda kapslar (19,5 mm), märkta "PGB 225" på underdelen.
300 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar (21,5 mm), märkta "PGB 300" på underdelen.

Pregabalin Stada 25 mg finns i fyra förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 56 och 84 kapslar.

Pregabalin Stada 75 mg, 150 mg, 225 mg och 300 mg finns i två förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14 och 56 kapslar.

Dessutom är Pregabalin Stada 75 mg, 150 mg och 300 mg tillgänglig i en plastburk.

Förpackningsstorlekar: kartong innehållande 1 eller 2 burkar med 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Vienna
Österrike

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Sanico N.V.
Veedijk 59

2300 Turnhout
Belgien

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 4.10.2018**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och Läkemedelsverkets webbplats.