Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pregabalin ratiopharm 25 mg kapseli, kova
Pregabalin ratiopharm 75 mg kapseli, kova
Pregabalin ratiopharm 150 mg kapseli, kova
Pregabalin ratiopharm 225 mg kapseli, kova
Pregabalin ratiopharm 300 mg kapseli, kova

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

1. Mitä Pregabalin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin ratiopharm kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista (eli hermostoperäistä) kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen (ääreishermostoon liittyvä) ja keskushermostoperäinen neuropaattinen kipu: Pregabalin ratiopharmia käytetään hermovaurioista johtuvan, pitkään jatkuvan kivun hoitoon. Moni sairaus, kuten diabetes tai vyöruusu, voi aiheuttaa perifeeristä neuropaattista kipua (eli hermokipua). Kipu voi olla kuumottava, polttava, jomottava, täräyttävä, pistävä, viiltävä, kouristuksenomainen, särkevä, kihelmöivä, tai aiheuttaa puutumisen kaltaista pistelyä. Perifeeriseen ja keskushermostoperäiseen neuropaattiseen kipuun voi myös liittyä mielialan vaihteluja, unihäiriöitä ja uupumusta (väsymystä). Kivulla voi myös olla vaikutusta potilaan fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn sekä elämänlaatuun kokonaisuudessaan.

Epilepsia: Pregabalin ratiopharmilla hoidetaan tietyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsiakohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin ratiopharm -lääkettä epilepsian hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin ratiopharmia nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin ratiopharm -lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin, vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin ratiopharm -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 unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

Pregabaliinia, jota Pregabalin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Pregabalin ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin ratiopharmia.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet pregabaliinin 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.
- Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.
- Pregabaliinin käyttöön on liittynyt heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka saattavat lisätä iäkkäiden potilaiden tapaturmariskiä (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabaliinihoito 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 selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämillä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinihoidon 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 pregabaliinihoidon aikana ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa. Jos huomaat Pregabalin ratiopharm -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa kohentaa tilannetta.
- Joillakin potilailla joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten pregabaliinilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia tai käyttäytymistä, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin ratiopharm otetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaantuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Pregabalin ratiopharm -valmisteesta.
- Pregabaliinin käytön aikana tai pian sen käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia, joissa aivotoiminta on heikentynyt (enkefalopatia), on raportoitu joillakin sellaisilla pregabaliinia käyttäneillä potilailla, joilla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus, kuten maksa- tai munuaissairaus.

- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista, ota yhteyttä lääkäriin.

Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Pregabalin ratiopharm -valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Pregabalin ratiopharm -hoidon (ks. kohta 3 Miten Pregabalin ratiopharm -lääkettä käytetään ja Jos lopetat Pregabalin ratiopharm -lääkkeen käytön). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Pregabalin ratiopharm -valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Pregabalin ratiopharm -valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:
- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja vointisi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

Lapset ja nuoret
Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa (alle 18-vuotiaiden) lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu, joten Pregabalin ratiopharmia ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pregabalin ratiopharm ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin ratiopharm voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin ratiopharm -lääkettä yhdessä sellaisen lääkkeen kanssa, joka sisältää jotakin seuraavista:
- Oksikodoni (kivun hoitoon)
- Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
- Alkoholi.

Pregabalin ratiopharm -valmistetta voi käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Voit ottaa Pregabalin ratiopharm -lääkkeen sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa. Alkoholin käyttöä ei suositella Pregabalin ratiopharm -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys
Pregabalin ratiopharm -lääkitystä ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana, ellei lääkäri niin määrää. Pregabaliinin käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi aiheuttaa sikiölle lääkärinhoitoa vaativia synnynnäisiä epämuodostumia. Pohjoismaissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin pregabaliinia kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana käyttäneistä naisista kerättyjä tietoja, kuudella vauvalla sadasta havaittiin synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia tutkimuksessa käyttämättömien naisten vauvoilla synnynnäisiä epämuodostumia oli neljällä vauvalla

sadasta. Poikkeavuuksia raportoitiin kasvoissa (suu- ja kasvohalkiot), silmissä, hermostossa (mukaan lukien aivoissa), munuaisissa ja sukupuolielimissä.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä 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 ratiopharm voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedät 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Pregabalin ratiopharm -lääkettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.
Pregabalin ratiopharm on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta.

Perifeerinen ja keskushermostoperäinen neuropaattinen kipu, 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 ratiopharm -lääkettä joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin ratiopharm -annos kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin ratiopharmia kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

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

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

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

Niele kapseli kokonaisena veden kera.

Jatka Pregabalin ratiopharm -lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos käytät enemmän Pregabalin ratiopharmia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Pregabalin ratiopharm -pakkaus mukaasi vastaanotolle. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia ja tajuttomuutta (koomaa) on myös raportoitu.

Jos unohdat ottaa Pregabalin ratiopharm -lääkkeesi
On tärkeää, että otat Pregabalin ratiopharm -kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat 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 ratiopharm -lääkkeen käytön
Älä lopeta Pregabalin ratiopharm -valmisteen käyttöä äkillisesti. Jos haluat lopettaa Pregabalin ratiopharm -valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että Pregabalin ratiopharm -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän tai lyhyen aikaa. Tällaisia vaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevat ajatukset, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä vaikutukset voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisen Pregabalin ratiopharm -hoidon jälkeen. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

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.

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
- heitehuimaus
- uneliaisuus
- päänsärky.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä
- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetys, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, rauhoittuminen, 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, nivelkivut, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta
- ruokahaluttomuus, painonlasku, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelut, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia (välinpitämättömyys), aggressio, poikkeuksellisen kohentunut mieliala, psyykkisiä häiriöitä, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy

- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmien ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumoitus/punoitus, 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 maksan toimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiinikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysreaktiot, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta
- hajuaistin häiriöt, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmänhiki, 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 suureneminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaumpi
- valkosolumäärän pieneneminen
- estottomuus, itsetuhoinen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset
- allergiset reaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisena, silmätulehduksena (keratiittina, eli sarveiskalvon tulehduksena) ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- keltatauti (ihon ja silmien keltaisuus)
- Parkinsonismi eli Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, kuten vapina, liikkeiden hitaus (heikentynyt liikkumiskyky) ja jäykkyys (lihasjäykkyys).

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta
- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin
- riippuvuuden kehittyminen Pregabalin ratiopharm -valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Pregabalin ratiopharm -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. Jos lopetat Pregabalin ratiopharm -lääkkeen käytön).

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

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämillä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen:
hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 ratiopharm sisältää
- Vaikuttava aine on pregabaliini.
  Yksi Pregabalin ratiopharm 25 mg kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.
  Yksi Pregabalin ratiopharm 75 mg kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.
  Yksi Pregabalin ratiopharm 150 mg kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.
  Yksi Pregabalin ratiopharm 225 mg kapseli sisältää 225 mg pregabaliinia.
  Yksi Pregabalin ratiopharm 300 mg kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat: mannitoli, esigelatinoitu maissitärkkelys, talkki, titaanidioksidi (E 171), liivate, keltainen rautaoksidi (E 172) (25, 75, 150, 225 ja 300 mg kapselit), punainen rautaoksidi (E 172) (75, 225 ja 300 mg kapselit) sekä musta painomuste (joka sisältää shellakkaa,

propyleeniglykolia, väkevää ammoniakkia, mustaa rautaoksidia (E 172) sekä kaliumhydroksidia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Pregabalin ratiopharm 25 mg kaps:
Luunvalkoiset, läpinäkymättömät, kovat liivatekapselit, joiden runko-osaan on painatettu musta ”25”-tunnus.

Pregabalin ratiopharm 75 mg kaps:
Läpinäkymättömät, kovat liivatekapselit, joiden kansiosa on pinkki ja runko-osa luunvalkoinen. Runko-osaan on painettu musta ”75”-tunnus.

Pregabalin ratiopharm 150 mg kaps:
Luunvalkoiset, läpinäkymättömät, kovat liivatekapselit, joiden runko-osaan on painettu musta ”150”-tunnus.

Pregabalin ratiopharm 225 mg kaps:
Läpinäkymättömät, kovat liivatekapselit, joiden kansi-osa on ihonsävyinen ja runko-osa luunvalkoinen. Runko-osaan on painettu musta ”225”-tunnus.

Pregabalin ratiopharm 300 mg kaps:
Läpinäkymättömät, kovat liivatekapselit, joiden kansi-osa on pinkki ja runko-osa luunvalkoinen. Runko-osaan on painettu musta ”300”-tunnus.

Pakkauskoot:
Pregabalin ratiopharm 25 mg kaps: PVC/Al-läpipainolevyt tai kerta-annospakatut läpipainolevyt, joissa on 14, 14 x 1, 21, 21 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 100 tai 100 x 1 kapselia.

Pregabalin ratiopharm 75 mg kaps: PVC/Al-läpipainolevyt tai kerta-annospakatut läpipainolevyt, joissa on 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 90, 100 tai 100 x 1 kapselia. Lisäksi Pregabalin ratiopharm 75 mg kapseleita on saatavana PP:stä valmistetuin kansin varustetuissa HDPE-purkeissa, joissa on 200 kapselia.

Pregabalin ratiopharm 150 mg kaps: PVC/Al-läpipainolevyt tai kerta-annospakatut läpipainolevyt, joissa on 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 90, 100, 100 x 1, 168, 168 x 1 tai 200 x 1 kapselia. Lisäksi Pregabalin ratiopharm 150 mg kapseleita on saatavana PP:stä valmistetuin kansin varustetuissa HDPE-purkeissa, joissa on 200 kapselia.

Pregabalin ratiopharm 225 mg kaps: PVC/Al-läpipainolevyt tai kerta-annospakatut läpipainolevyt, joissa on 14, 14 x 1, 56, 56 x 1, 60, 100 tai 100 x 1 kapselia. Lisäksi Pregabalin ratiopharm 225 mg kapseleita on saatavana PP:stä valmistetuin kansin varustetuissa HDPE-purkeissa, joissa on 200 kapselia.

Pregabalin ratiopharm 300 mg kaps: PVC/Al-läpipainolevyt tai kerta-annospakatut läpipainolevyt, joissa on 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 100, 100 x 1, 168, 168 x 1 tai 200 x 1 kapselia. Lisäksi Pregabalin ratiopharm 300 mg kapseleita on saatavana PP:stä valmistetuin kansin varustetuissa HDPE-purkeissa, joissa on 200 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.1.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Pregabalin ratiopharm 25 mg kapsel, hård
Pregabalin ratiopharm 75 mg kapsel, hård
Pregabalin ratiopharm 150 mg kapsel, hård
Pregabalin ratiopharm 225 mg kapsel, hård
Pregabalin ratiopharm 300 mg kapsel, hård

pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin ratiopharm
3. Hur du använder Pregabalin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin ratiopharm är och vad det används för

Pregabalin ratiopharm tillhör en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta (nervsmärta) och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och centralt utlöst neuropatisk smärta: Pregabalin ratiopharm används för behandling av långvarig smärta som härrör sig från någon nervskada. En stor mängd sjukdomar, såsom diabetes och bältros, kan orsaka perifer neuropatisk smärta.
Smärtförnimmelserna beskrivs som en hettande, brännande, bultande känsla, som explosiv eller trubbig smärta, som skarp eller molande värk, krampartad smärta, stickande smärta eller som domningsartade myrkrypningar. I samband med perifer och centralt utlöst neuropatisk smärta kan också symtom som humörsvängningar, sömnstörningar och trötthet (utmattning) förekomma. Smärtorna kan dessutom inverka på de fysiska och sociala funktionerna samt på livskvaliteten överlag.

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

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin ratiopharm används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångest 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 utmattad (trött), får koncentrationsproblem

eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörningar. Dessa symtom är mer uttalade än s.k. normal stress och påfrestningar i vardagslivet.

Pregabalin som finns i Pregabalin ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin ratiopharm

Ta inte Pregabalin ratiopharm

- 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 ratiopharm.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Pregabalin har förknippats med yrsel och sömnighet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin 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 i din syn (se avsnitt 4).
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa läkemedel 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. 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. Om du upplever att din urinmängd minskar under behandlingen med Pregabalin ratiopharm ska du meddela din läkare om detta, eftersom det är möjligt att tillståndet förbättras om du slutar ta läkemedlet.
- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi (som t.ex. pregabalin) har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare.
- När Pregabalin ratiopharm tas tillsammans med andra mediciner 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 denna medicin tala om för din läkare om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Pregabalin ratiopharm.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av pregabalin eller kort efter att man slutat ta pregabalin. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit pregabalin och som dessutom har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytlig andning.

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Pregabalin ratiopharm (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Pregabalin ratiopharm (se avsnitt 3, ”Hur du använder Pregabalin ratiopharm” och ”Om du slutar att använda Pregabalin ratiopharm”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Pregabalin ratiopharm är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin ratiopharm kan det tyda på att du har blivit beroende:
- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- Du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar
Säkerhet och effekt för barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts och Pregabalin ratiopharm bör därför inte användas vid behandling av denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pregabalin ratiopharm
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pregabalin ratiopharm och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (ha interaktioner). När Pregabalin ratiopharm tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan det förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnighet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Pregabalin ratiopharm används tillsammans med läkemedel innehållande:
- Oxykodon (smärtstillande läkemedel)
- Lorazepam (för behandling av ångest)
- Alkohol.

Pregabalin ratiopharm kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin ratiopharm med mat, dryck och alkohol
Pregabalin ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.
Bruk av alkohol rekommenderas inte under pågående behandling med Pregabalin ratiopharm.

Graviditet och amning
Pregabalin ratiopharm ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Kvinnor i fertil ålder bör använda någon effektiv preventivmetod. 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 ratiopharm kan orsaka yrsel, sömnighet 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 använder Pregabalin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.
Pregabalin ratiopharm är endast avsett att tas via munnen.

Perifer och centralt utlöst neuropatisk smärta, epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:
- Ta så många kapslar som din läkare ordinerat dig att ta.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.
- Läkaren kommer att be dig ta Pregabalin ratiopharm antingen 2 eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin ratiopharm tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin ratiopharm 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 ratiopharm är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin ratiopharm som normalt, förutsatt att du inte har något njurbesvär.

Din läkare kan ordinera ett annat doseringsschema / en annan dosering om du har något njurbesvär.

Svälj kapseln hel med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin ratiopharm
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig din förpackning med Pregabalin ratiopharm till mottagningen. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin ratiopharm. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin ratiopharm
Det är viktigt att ta Pregabalin ratiopharm -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 redan 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 använda Pregabalin ratiopharm
Sluta inte ta Pregabalin ratiopharm plötsligt. Om du vill sluta ta Pregabalin ratiopharm ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst en vecka.

Du bör vara medveten om, att du efter ett plötsligt avbrytande av en lång- eller korttidsbehandling med Pregabalin ratiopharm kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, ångest, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Om du har tagit Pregabalin ratiopharm under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

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.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 person av 10
- yrsel
- dåsighet
- huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 person av 10
- ökad aptit
- känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, talsvårigheter, stickande känsla, domningar, sedering (dåsighet), dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, trötthet, känsla av att vara onormal
- dimsyn, dubbelseende
- svindel, balanssvårigheter, fall
- muntorrhet, förstoppning, kräkningar, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- erektionssvårigheter
- svullnad i kroppen, inklusive armar och ben
- berusningskänsla, gångrubbning
- viktökning
- muskelkramper, ledsmärtor, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- halsont.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 person av 100
- minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, upprördhet, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, apati (likgiltighet), aggression, onormalt förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårigheter att tänka normalt, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå orgasm, fördröjd utlösning
- synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar i synfältet, 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, sjukdomskänsla
- torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- hudrodnad/hettande känsla i huden, vallningar

- andningssvårigheter, torr näsa, nästäppa
- ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- svettningar, hudutslag, frossa, feber
- muskelryckningar, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- ömma bröst
- svårigheter att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- svaghetskänsla, törst, åtstramningskänsla i bröstet
- förändrade testresultat på blod- och leverprov (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, brist på neutrofiler, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- överkänslighet, svullnad i ansiktet, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkande
- smärtsamma menstruationer
- kalla händer och fötter.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 person av 1 000
- avvikelser i luktsinnet, gungande synupplevelser, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- utvidgade pupiller, skelande ögon
- kallsvett, trånghet i svalget, svullen tunga
- bukspottkörtelinflammation
- sväljsvårigheter
- långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- svårigheter att skriva ordentligt
- ökad mängd vätska i buken
- vätska i lungorna
- krampanfall
- förändringar i hjärtfilmen (EKG) som uppmäter hjärtats elektriska aktivitet och vilka motsvarar störningar i hjärtrytmen
- muskelskador
- exkret från brösten, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- avbrutna menstruationer
- njursvikt, minskad urinmängd, urinstopp
- minskat antal vita blodkroppar
- ohämmat uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar
- allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit, d.vs. inflammation i hornhinnan), och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 person av 10 000
- leversvikt
- hepatit (leverinflammation).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data
- bli beroende av Pregabalin ratiopharm ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Pregabalin ratiopharm behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att använda Pregabalin ratiopharm").

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.

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel spasticitet. Dessa läkemedel har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytlig andning.

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Pregabalin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på blisterskivan, kartongen eller läkemedelsburken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
  En Pregabalin ratiopharm 25 mg kapsel innehåller 25 mg pregabalin.
  En Pregabalin ratiopharm 75 mg kapsel innehåller 75 mg pregabalin.
  En Pregabalin ratiopharm 150 mg kapsel innehåller 150 mg pregabalin.
  En Pregabalin ratiopharm 225 mg kapsel innehåller 225 mg pregabalin.
  En Pregabalin ratiopharm 300 mg kapsel innehåller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, titandioxid (E 171), gelatin, gul järnoxid (E 172) (25, 75, 150, 225 och 300 mg kaps.), röd järnoxid (E 172) (75, 225 och 300 mg kaps.) samt svart trycksvärta (som innehåller shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniak, svart järnoxid (E 172) samt kaliumhydroxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Pregabalin ratiopharm 25 mg kaps:
Benvit, ogenomskinlig och hård gelatinkapsel med märkningen ”25” i svart på kapselns underdel.

Pregabalin ratiopharm 75 mg kaps:
Ogenomskinlig och hård gelatinkapsel med kraftigt rosa överdel och benvit underdel samt märkningen ”75” i svart på underdelen.

Pregabalin ratiopharm 150 mg kaps:
Benvit, ogenomskinlig och hård gelatinkapsel med märkningen ”150” i svart på kapselns underdel.

Pregabalin ratiopharm 225 mg kaps:
Ogenomskinlig och hård gelatinkapsel med hudfärgad överdel och benvit underdel samt märkningen ”225” i svart på underdelen.

Pregabalin ratiopharm 300 mg kaps:
Ogenomskinlig och hård gelatinkapsel med kraftigt rosa överdel och benvit underdel samt märkningen ”300” i svart på underdelen.

Förpackningsstorlekar:
Pregabalin ratiopharm 25 mg kaps: Vanliga eller endosförpackade blisterskivor (tryckförpackningar) av PVC/Al med 14, 14 x 1, 21, 21 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 100 eller 100 x 1 kapslar i varje.

Pregabalin ratiopharm 75 mg kaps: Vanliga eller endosförpackade blisterskivor (tryckförpackningar) av PVC/Al med 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 70, 90, 100 eller 100 x 1 kapslar i varje.
Dessutom finns Pregabalin ratiopharm 75 mg kapslar att få i tablettburkar av HDPE försedda med lock av PP i förpackningsstorleken 200 kapslar.

Pregabalin ratiopharm 150 mg kaps: Vanliga eller endosförpackade blisterskivor (tryckförpackningar) av PVC/Al med 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 90, 100, 100 x 1, 168, 168 x 1 eller 200 x 1 kapslar i varje. Dessutom finns Pregabalin ratiopharm 150 mg kapslar att få i burkar av HDPE försedda med lock av PP i förpackningsstorleken 200 kapslar.

Pregabalin ratiopharm 225 mg kaps: Vanliga eller endosförpackade blisterskivor (tryckförpackningar) av PVC/Al med 14, 14 x 1, 56, 56 x 1, 60, 100 eller 100 x 1 kapslar i varje. Dessutom finns Pregabalin ratiopharm 225 mg kapslar att få i burkar av HDPE försedda med lock av PP i förpackningsstorleken 200 kapslar.

Pregabalin ratiopharm 300 mg kaps: Vanliga eller endosförpackade blisterskivor (tryckförpackningar) av PVC/Al med 14, 14 x 1, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 84, 84 x 1, 90, 100, 100 x 1, 168, 168 x 1 eller 200 x 1 kapslar i varje. Dessutom finns Pregabalin ratiopharm 300 mg kapslar att få i burkar av HDPE försedda med lock av PP i förpackningsstorleken 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.1.2024.