

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin EQL Pharma

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg, 300 mg hårda kapslar

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 symptom 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 finner du information om:

1. Vad Pregabalin EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pregabalin EQL Pharma
3. Hur du använder Pregabalin EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin EQL Pharma är och vad det används för

Pregabalin EQL Pharma tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta:

Pregabalin EQL Pharma används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros.

Smärtkänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålande, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

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

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin EQL Pharma används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ängslan 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.

Pregabalin som finns i Pregabalin EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipackssedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pregabalin EQL Pharma

Använd inte Pregabalin EQL Pharma

Ta inte Pregabalin EQL Pharma

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 EQL Pharma.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin 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.

- 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 EQL Pharma har förknippats med yrsel och sömnhighet, 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 EQL Pharma 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 sömnhighet, 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, 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 du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin EQL Pharma , 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 EQL Pharma 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 EQL Pharma 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.
- Tala om för din läkare innan du tar denna medicin 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 EQL Pharma.
- 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 när de 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 ytliga andetag.

Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin EQL Pharma 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

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 EQL Pharma

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

Pregabalin EQL Pharma och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, som har lugnande effekter (inklusive opioider) kan Pregabalin EQL Pharma förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnhet och nedsatt koncentration förmåga blir mer påtagliga om Pregabalin EQL Pharma används tillsammans med läkemedel innehållande:

- Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)
- Lorazepam – (används för behandling av ångest)
- Alkohol

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

Pregabalin EQL Pharma med mat, dryck och alkohol

Pregabalin EQL Pharma kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin EQL Pharma.

Graviditet och amning

Pregabalin EQL Pharma 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.

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 EQL Pharma 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 arbete 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 EQL Pharma

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 EQL Pharma är avsett endast för peroral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, 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 EQL Pharma antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin EQL Pharma tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin EQL Pharma 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 EQL Pharma är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin EQL Pharma 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 EQL Pharma tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du använt för stor mängd av Pregabalin EQL Pharma

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

Om du har glömt att använda Pregabalin EQL Pharma

Det är viktigt att ta Pregabalin EQL Pharma -kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet 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 använda Pregabalin EQL Pharma

Sluta inte ta Pregabalin EQL Pharma, 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 EQL Pharma, kan uppleva vissa utsättningssymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel.

Har du tagit Pregabalin EQL Pharma 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.

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
- Svindel, 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
- Svettningar, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinerings, inkontinens
- Svaghet, törst, åtstramningskänsla 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 1000 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, självmordsbeteende, självmordstankar
- Allergiska reaktioner vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), 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). **Om ditt ansikte eller din tunga svullnar eller om din hud blir röd med blåsbildning eller fjällning ska du omedelbart uppsöka läkare.**
- Gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi, (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Leversvikt

- Hepatit (inflammation i levern)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Bli beroende av Pregabalin EQL Pharma ("läkemedelsberoende").

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

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnighet, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pregabalin EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 antingen 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse, mannitol, talk. Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) (endast för 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg) och gul järnoxid (E172) (endast för 200 mg, 225 mg).
Märkningsbläck: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapsel: Vit hård kapsel, märkt "25" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 14,2 mm.

50 mg kapsel: Vit hård kapsel, märkt "50" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 15,7 mm.

75 mg kapsel: Vit och orange hård kapsel, märkt "75" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 15,7 mm.

100 mg kapsel: Orange hård kapsel, märkt "100" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 17,6 mm.

150 mg kapsel: Vit hård kapsel, märkt "150" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 19,1 mm.

200 mg kapsel: Röd hård kapsel, märkt "200" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 21,4 mm.

225 mg kapsel: Röd och vit hård kapsel, märkt "225" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 21,4 mm.

300 mg kapsel: Vit och orange hård kapsel, märkt "300" på kapselkroppen.

Längden på kapseln är ungefär 23,3 mm.

Pregabalin EQL Pharma finns i kartong med lämpligt antal PVC/aluminiumfolie blister innehållande:

25 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

50 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

75 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

100 mg: 50 x 1, 56, 80 eller 84 hårda kapslar

150 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

200 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

225 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

300 mg: 50 x 1 eller 56 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Tillverkare

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi, 69300
Grekland

eller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-16