Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Krka 75 mg hårda kapslar
Pregabalin Krka 150 mg hårda kapslar
Pregabalin Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Krka
3. Hur du tar Pregabalin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Krka är och vad det används för

Pregabalin Krka tillhör en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

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

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Krka 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 Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 tar Pregabalin Krka

Ta inte Pregabalin Krka
- 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 Krka.
- 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 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 Krka 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 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 du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin Krka, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör 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 Krka tas tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtläkemedel) 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, 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.
- 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 dosering. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin Krka kan det tyda på att du har blivit beroende:
- Du behöver ta läkemedlet längre än vad förskrivaren har angett
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen
- Du använder läkemedlet av andra anledningar än de den har ordinerats för
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet
- Du mår inte bra när du slutar ta läkemedlet 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 Krka
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

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

Pregabalin Krka med mat, dryck och alkohol
Pregabalin Krka kapslar kan tas med eller utan mat.
Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin Krka.

Graviditet, amning och fertilitet
Pregabalin Krka 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 Krka 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 tar Pregabalin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Krka 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 Krka antingen två gånger per dag eller tre gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Krka tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin Krka 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 Krka är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

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

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Krka
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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning eller ta dig till närmaste akutmottagning och ta förpackningen med Pregabalin Krka med dig. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Krka. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Krka
Det är viktigt att ta Pregabalin Krka-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 Krka
Sluta inte ta Pregabalin Krka plötsligt. Om du vill sluta ta Pregabalin Krka 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 veta om, att du efter plötsligt avbrytande av kort- eller långtidsbehandling med Pregabalin Krka, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Krka 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.

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 biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Yrsel, dåsighet, huvudvärk.

Vanliga biverkningar (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 biverkningar (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 urinering, 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 biverkningar (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 brösten, 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 allvarliga hudreaktioner karakteriserade 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 (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

Mycket sällsynta biverkningar (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 Krka (”läkemedelsberoende”).
  När du har avslutat en kort- eller långtidsbehandling med Pregabalin Krka behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta Pregabalin Krka”).

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 Krka har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pregabalin Krka 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter första öppnandet av burken ska innehållet förbrukas inom 4 månader.

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 75 mg, 150 mg respektive 300 mg pregabalin.

- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse och talk (E553b) i kapselinnehållet.
  Övriga innehållsämnen i Pregabalin Krka 75 mg hårda kapslar är titandioxid (E171), gelatin, gul järnoxid (E172) samt svart bläck (shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520)) i kapselskalet.
  Övriga innehållsämnen i Pregabalin Krka 150 mg hårda kapslar är titandioxid (E171), gelatin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) samt svart bläck (shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520)) i kapselskalet.
  Övriga innehållsämnen i Pregabalin Krka 300 mg hårda kapslar är titandioxid (E171), gelatin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172) samt vitt bläck (shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171)) i kapselskalet.

Läkemedlets utseende
Kapsel, hård (kapsel)

75 mg hårda kapslar: Kapselstommen är brungul, kapselhättan är brungul. Kapselhättan är märkt med svart märkning P75. Innehållet i kapseln är vitt till benvitt puder. Kapselns längd: 13,8 – 14,8 mm.

150 mg hårda kapslar: Kapselstommen är vit, kapselhättan är gulbrun. Kapselhättan är märkt med svart märkning P150. Innehållet i kapseln är vitt till benvitt puder. Kapselns längd: 17,2 – 18,3 mm.

300 mg hårda kapslar: Kapselstommen är vit, kapselhättan är mörkbrun. Kapselhättan är märkt med vit märkning P300. Innehållet i kapseln är vitt till benvitt puder. Kapselns längd: 20,0 – 22,1 mm.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare
KRKA, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-22

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats http://www.lakemedelsverket.se