**Bipacksedel: Information till användaren**

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


## 1. Vad Pregabalin Orion är och vad det används för

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

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

**Generaliserat ångestsyndrom**
Pregabalin Orion 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 Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Pregabalin Orion

**Använd inte Pregabalin Orion:**
- 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 Orion.

- 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 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 Orion, 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 Orion 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 Orion 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.

- 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 Orion.
- 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 dos. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin Orion 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 Orion**
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

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

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

**Graviditet och amning**

Pregabalin Orion 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 Orion 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.

**Hjälpämnen**
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## 3. Hur du tar Pregabalin Orion

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

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

**Om du använt för stor mängd av Pregabalin Orion**
Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din förpackning eller burk med Pregabalin Orion-kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd avPregabalin Orion. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

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. Ta med dig din förpackning eller burk med Pregabalin Orion-kapslar till sjukhuset.

**Om du har glömt att använda Pregabalin Orion**
Det är viktigt att ta Pregabalin Orion-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 använda Pregabalin Orion**
Sluta inte ta Pregabalin Orion plötsligt. Om du vill sluta ta Pregabalin Orion 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 lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Orion, 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 Orion 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 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 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 (*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 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 (gulnad hud och gulnade ögon)
- parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet).

Mycket sällsynta (*kan förkomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):
- leversvikt
- hepatit (inflammation i levern).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- bli beroende av Pregabalin Orion (”läkemedelsberoende”).

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

**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 smärta eller spasticitet. Dessa läkemedel har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen: Andningssvårigheter, ytliga andetag.

**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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Pregabalin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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**
- Det aktiva innehållsämnet är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 150 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är:
  *Kapselinnehåll:* majsstärkelse, talk.
  *Kapselhölje:* titandioxid (E171), gelatin, vatten, natriumlaurilsulfat.
  *Tryckfärg:* shellack (E904), svart järnoxid (E172)

**Läkemedlets utseende**

*150 mg:* vita, avlånga hårda kapslar, längd 18 mm, märkta med ”Z” på överdelen och ”14” på underdelen med svart bläck.

**Importör**
Medartuum AB, Göteborg

**Tillverkare**
APL Swift Services (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta eller
Generis Farmaceutica S.A., Amadora, Portugal

**Ompackare**
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-06-04**