

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Pregabalin Orion 25 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 50 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 75 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 100 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 150 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 225 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Orion 300 mg kovat kapselit**

pregabaliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Pregabalin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Pregabalin Orion kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

#### **Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu**

Pregabalin Orion -kapseleilla hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriötä, väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

#### **Epilepsia**

Pregabalin Orion -kapseleilla hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistäviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Orion -kapseleita epilepsian hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Orion -kapseleita nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Orion -kapseleita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan niitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

#### **Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö**

Pregabalin Orion -kapseleilla 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.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Orion -kapseleita

### Älä ota Pregabalin Orion -kapseleita

- 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 Orion -valmistetta.

- 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.
- Pregabaliiniin on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (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 selkäydinvammaopotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa 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 ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin Orion -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Pregabalin Orion -kapseleilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Orion -kapseleiden kanssa otetaan muita lääkkeitä, 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 kärsinyt alkoholismista tai olet käyttänyt lääkkeitä väärin tai ollut riippuvainen lääkkeistä. Älä ota enempää lääkettä kuin mitä sinulle on määrätty.
- Pregabalin Orion -kapseleiden käytön aikana tai pian Pregabalin Orion -kapseleiden käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin pregabaliinia käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla 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.

### **Lapset ja nuoret**

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin Orion**

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

Pregabalin Orion ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Orion voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Orion -kapseleiden kanssa samanaikaisesti lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

- oksikodoni (kivun hoitoon)
- loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
- alkoholi.

Pregabalin Orion -kapseleita saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

### **Pregabalin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

Pregabalin Orion -kapseleiden käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pregabalin Orion -kapseleita saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Pregabalin Orion -kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Pregabalin Orion -kapseleita saa ottaa vain suun kautta.

#### **Perifeerinen ja sentraalinen 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 Orion -kapseleita joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Orion -kapselit kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Orion -kapselit kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

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

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Orion -kapseleita 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 Orion -kapseleiden ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää

#### **Jos otat enemmän Pregabalin Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 Orion -kapselipakkaus mukaasi.

Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

#### **Jos unohdat ottaa Pregabalin Orion -kapseleita**

On tärkeää, että otat Pregabalin Orion -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 Orion -kapseleiden otton**

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

On hyvä tietää, että Pregabalin Orion -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän tai lyhyen aikaa. Tällaisia haittavaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä oireet voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Pregabalin Orion -hoidossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 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, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, 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, silmän 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 maksantoimintakokeiden 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 käyttäjällä 1 000:sta):

- hajuaistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaumpi
- valkosolumäärän pieneneminen
- estottomuus
- allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ihon punoitus, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu)
- ihon ja silmien keltaisuus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

**Jos sinulle 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 kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Pregabalin Orion -kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Pregabalin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat:  
*Kapselin ydin:* maissitärkkelys, talkki.  
*Kapselin kuori:* titaanidioksidi (E171), liivate, vesi, natriumlauryylisulfaatti. 75 mg, 100 mg, 225 mg ja 300 mg sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172).  
*Painoväri:* sellakka (E904), musta rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*25 mg:* Valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 11 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '10'.

*50 mg:* Valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 14 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '11'.

*75 mg:* Oranssit/valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 14 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '12'.

*100 mg:* Oranssit pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 16 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '13'.

*150 mg:* Valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 18 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '14'.

*225 mg:* Vaalean oranssit / valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 19 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '16'.

*300 mg:* Oranssit/valkoiset pitkänomaiset kovat kapselit, pituus 21 mm, kansiosassa mustalla merkintä 'Z' ja pohjaosassa merkintä '17'.

Pregabalin Orion -kapseleita on saatavana PVC/alumiinifolio-läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 56, 84, 98 tai 200 kapselia tai HDPE-purkeissa, joissa on 56 tai 100 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.12.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Pregabalin Orion 25 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 50 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 75 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 100 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 150 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 225 mg hårda kapslar**  
**Pregabalin Orion 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 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, utstrålade, 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 ångslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.



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

### Ta 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.
- Pregabalin har förknippats med yrsel och sömnhet, 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, synnedbätning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa 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.
- Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Orion 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 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.
- Innan du tar detta läkemedel bör du tala om för din läkare om du har alkoholism, narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer läkemedel än förskrivet.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av pregabalin 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 ytlig andning.

### **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, sömnhet 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**

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.

Pregabalin Orion ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pregabalin Orion kan orsaka yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

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

### **Innehållsämnen**

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.

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.
- Din läkare 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 har tagit för stor mängd av Pregabalin Orion**

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 eller burk med Pregabalin Orion -kapslar.

Du kan känna dig sömning, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Orion. Även krampanfall har rapporterats.

**Om du har glömt att ta Pregabalin Orion**

Det är viktigt att ta Pregabalin Orion-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 ta Pregabalin Orion**

Sluta inte ta Pregabalin Orion, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. 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 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 Orion 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, dåsigheit, 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, åststrammingskänsla i bröstet
- förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- smärtsamma menstruationer
- kalla händer och fötter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- utvidgade pupiller, skelögd
- kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- inflammation i bukspottskörteln
- sväljsvårigheter
- långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- svårigheter att skriva ordentligt
- ökad vätska i buken

- vätska i lungorna
- krampanfall
- förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- muskelskador
- utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- avbrutna menstruationer
- njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- minskat antal vita blodkroppar
- olämpligt uppträdande
- allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av klåda, blåsor, fjällande hud och smärta)
- gulsot (gulnad hud och gulnade ögon).

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

- leversvikt
- hepatit (inflammation i levern).

**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 sömnhet, 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 biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytlig andning.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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, kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Det aktiva innehållsämnet är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kapselinnehåll:* majsstärkelse, talk.  
*Kapselhölje:* titandioxid (E171), gelatin, vatten, natriumlaurilsulfat. 75 mg, 100 mg, 225 mg och 300 mg innehåller även röd järnoxid (E172).  
*Tryckfärg:* shellack (E904), svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 25 mg:* vita avlånga hårda kapslar, längd 11 mm, märkta med "Z" på överdelen och "10" på underdelen med svart bäck.
- 50 mg:* vita avlånga hårda kapslar, längd 14 mm, märkta med "Z" på överdelen och "11" på underdelen med svart bäck.
- 75 mg:* orange/vita avlånga hårda kapslar, längd 14 mm, märkta med "Z" på överdelen och "12" på underdelen med svart bläck.
- 100 mg:* orange avlånga hårda kapslar, längd 16 mm, märkta med "Z" på överdelen och "13" på underdelen med svart bläck.
- 150 mg:* vita avlånga hårda kapslar, längd 18 mm, märkta med "Z" på överdelen och "14" på underdelen med svart bläck.
- 225 mg:* ljusorange/vita avlånga hårda kapslar, längd 19 mm, märkta med "Z" på överdelen och "16" på underdelen med svart bläck.
- 300 mg:* orange/vita avlånga hårda kapslar, längd 21 mm, märkta med "Z" på överdelen och "17" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Orion kapslar finns tillgängliga i PVC/aluminium blister med 14, 56, 84, 98 och 200 kapslar eller i HDPE-burkar med 56 och 100 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.12.2020**