

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pregabalin Krka 25 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 50 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 75 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 100 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 150 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 200 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 225 mg hörð hylki
Pregabalin Krka 300 mg hörð hylki
pregabalin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pregabalin Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Krka
3. Hvernig nota á Pregabalin Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pregabalin Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pregabalin Krka og við hverju það er notað

Pregabalin Krka tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru við meðferð á flogaveiki, taugaverkjum og almennri kvíðaröskun (GAD) hjá fullorðnum.

Útlægir og miðlægir taugaverkir: Pregabalin Krka er notað til meðhöndlunar á langvarandi verkjum af völdum taugaskemmda. Fjöldi mismunandi sjúkdóma getur valdið útlægum taugaverkjum, eins og sykursýki eða ristill. Verkjatilfinningunni hefur verið lýst sem hita, sviða, slætti, skoti, sting, nístandi, krampa, verk, dofa, tilfinningaleysi, náladofa. Skapbreytingar, svefntruflanir og þróttleysi (þreyta) geta einnig fylgt útlægum og miðlægum taugaverkjum og þeir geta haft áhrif á líkamlega og félagslega virkni sem og almenn lífsgæði.

Flogaveiki: Pregabalin Krka er notað til meðhöndlunar á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga) hjá fullorðnum. Læknirinn ávísar þér Pregabalin Krka þegar núverandi meðferð dugur ekki lengur til þess að hafa stjórn á flogaveikinni. Þú átt að taka Pregabalin Krka sem viðbótarmeðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Pregabalin Krka er ekki ætlað til að nota eitt sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

Almenn kvíðaröskun: Pregabalin Krka er notað til meðhöndlunar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spennu, þreyta, einbeitingarskortur eða minnisleysi, skapstyggi, vöðvaspenna eða svefnerfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Krka

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Pregabalin Krka

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Pregabalin Krka er notað.

- Sumir sjúklingar sem nota pregabalin hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður vör/var við einhver þessara einkenna.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalins. Hættu notkun pregabalins og leitaðu læknaaðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.
- Pregabalin hefur verið tengt sundli og svefnhöfuga, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (bylta) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Pregabalin Krka getur valdið þokusýn eða sjónmissi, eða öðrum breytingum á sjón, sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður vör/var við breytingu á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkislyfja hjá sjúklingum með sykursýki sem þyngjast á meðan á meðferð með pregabalini stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir, eins og syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða, vegna þess að þeir geta einnig verið að nota önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa svipaðar aukaverkanir og pregabalin og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.
- Greint hefur verið frá tilfellum um hjartabilun hjá sumum sjúklingum á meðan á meðferð með pregabalini stóð; meirihluti þessara sjúklinga voru aldriðir með hjarta- og æðasjúkdóm.
Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóm skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.
- Greint hefur verið frá tilfellum um nýrnabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með pregabalini stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú notar Pregabalin Krka skaltu láta læknum vita vegna þess að stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og pregabalini hafa fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, eða sýnt sjálfsvígshögðun. Ef þú færð einhvern tíma slíkar hugsanir eða sýnir slíka hegðun skaltu strax hafa samband við lækni.
- Þegar Pregabalin Krka er notað með öðrum lyfjum sem geta valdið hægðatregðu (s.s. sumum gerðum verkjalyfja) getur orðið truflun á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun). Láttu læknum vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.
- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa læknum ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður/háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það gæti þýtt að þú sért í meiri hættu á að verða háður/háð pregabalini.
- Tilkynnt hefur verið um krampa á meðan á notkun pregabalins stóð eða stuttu eftir að notkun pregabalins var hætt. Hafðu strax samband við læknum ef þú færð krampa.
- Tilkynnt hefur verið um minnkaða heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum með aðra sjúkdóma og nota pregabalin. Láttu læknum vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma, þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn ávísi þér annarri skammtaáætlun. Hafðu samband við læknum ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

Ávanabinding

Sumir geta orðið háðir Pregabalin Krka (þörf á að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrarfseinkenni þegar þeir hætta notkun Pregabalin Krka (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Pregabalin Krka“ og „Ef hætt er að nota Pregabalin Krka“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háður/háð Pregabalin Krka er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum á meðan á notkun Pregabalin Krka stendur getur það verið merki um að þú sért orðinn háður/orðin háð:

- Þú þarft að taka lyfið lengur en þér hefur verið ráðlagt af þeim sem ávísaði lyfinu
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en þeim sem það var ávísað við
- Þú hefur reynt endurtekið en án árangurs að hætta notkun lyfsins eða hafa stjórn á henni
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur

Ef vart verður við eitthvað af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær rétt sé að hætta henni og hvernig það sé gert með öruggum hætti.

Börn og unglíngar

Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá börnum og unglíngum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalins ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Pregabalin Krka

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pregabalin Krka og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar Pregabalin Krka er notað með ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. ópíóíðar), getur það aukið þessi áhrif og valdið öndunarbílun, dái og dauða. Sundl, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef Pregabalin Krka er notað með lyfjum sem innihalda:

- Oxycodon - (notað sem verkjalyf)
- Lorazepam - (notað til að meðhöndla kvíða)
- Áfengi

Pregabalin Krka má nota samtímis getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Notkun Pregabalin Krka með mat, drykk eða áfengi

Pregabalin Krka hylki má taka með eða án matar.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis á meðan á meðferð með Pregabalin Krka stendur.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Pregabalin Krka á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf, nema læknir hafi ráðlagt það. Notkun pregabalins á fyrsta þriðjungi meðgöngu kann að valda fæðingargöllum hjá ófæddu barni sem þarfnast læknismeðferðar. Í rannsókn þar sem skoðuð voru gögn frá konum á Norðurlöndum sem tóku pregabalin á fyrsta þriðjungi meðgöngu, voru 6 börn af hverjum 100 með slíkan fæðingargalla, samanborið við 4 börn fyrir hver 100 börn fædd konum sem ekki fengu pregabalin í rannsókninni. Tilkynnt hefur verið um vansköpun í andliti (klofna vör og/eða góm), augum, taugakerfi (að heilanum meðtöldum), nýrum og kynfærum.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Pregabalin Krka getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú átt ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða

Þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Pregabalin Krka

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki má nota meira af lyfinu en ávísað hefur verið.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.
Pregabalin Krka er eingöngu ætlað til inntöku.

Útlægir og miðlægir taugaverkir, flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:

- Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn hefur mælt fyrir um.
- Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig og þitt ástand er venjulega á bilinu 150 mg til 600 mg á dag.
- Læknirinn mun segja þér að taka Pregabalin Krka tvisvar eða þrisvar sinnum á dag. Ef þú átt að taka Pregabalin Krka tvisvar á dag skaltu taka það einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma dags. Ef þú átt að taka Pregabalin Krka þrisvar á dag skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma dags.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnast áhrif Pregabalin Krka vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert aldraður sjúklingur (eldri en 65 ára) skaltu taka Pregabalin Krka á venjulegan hátt nema ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Læknirinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skammti ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleyptu hylkið heilt með vatni.

Haltu áfram að nota Pregabalin Krka þar til læknirinn segir þér að hætta.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafðu samstundis samband við læknum eða farðu á næstu bráðamóttöku sjúkrahúss. Hafðu öskjuna með Pregabalin Krka hylkjunum meðferðis. Þú getur fundið fyrir syfju, ringlun, þirringi eða eirðarleysi ef þú tekur meira af Pregabalin Krka en þú átt að gera. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst og meðvitundarleysi (dá).

Ef gleymist að taka Pregabalin Krka

Það er mikilvægt að taka Pregabalin Krka reglulega og alltaf á sama tíma dags. Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er, skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Pregabalin Krka

Ekki hætta að nota Pregabalin Krka skyndilega. Ef þú vilt hætta að nota Pregabalin Krka skaltu ræða það fyrst við læknum. Hann ráðleggur þér hvernig þú átt að gera það. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Pregabalin Krka er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir, svokölluð fráhvarfseinkenni. Þær eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, flensulík einkenni, krampar, taugaveiklun, þunglyndi, sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, verkir, sviði og sundl. Þessi áhrif geta komið oftast fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem hafa notað Pregabalin Krka í lengri tíma. Ef þú finnur fyrir fráhvarfseinkennum skaltu hafa samband við læknum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húðin verður rauð og blöðrur myndast eða húðin flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Sundl, syfja, höfuðverkur.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Aukin matarlyst.
- Velliðunartilfinning, ringlun, að vera illa áttaður (vistarfirring), minnkaður áhugi á kynlífi, skapstyggð.
- Eftirtektarleysi, klaufaskapur, minnstruflun, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofartilfinning, doði, róun, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan.
- Þokusýn, tvísýni.
- Svimi, jafnvægestruflun, dettni.
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, uppþemba.
- Stíningarvandamál.
- Þroti á líkama, þ.m.t. útlimum.
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag.
- Þyngdaraukning.
- Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkur, verkir í útlimum.
- Særindi í hálsi.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur.
- Breyting á sjálfsmýnd, eirðarleysi, þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, tilfinningadeyfð, árásarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, kynlífsvandamál, þ.m.t. vangeta til að fá fullnægingu, seinkun á sáðláti.
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar - þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampi fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu, viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlíð, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan.
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum.
- Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkun blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun.
- Röði, hitasteypur.
- Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla.
- Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, doði umhverfis munn.
- Aukin svitamýndun, útbrot, kuldahrollur, hiti.
- Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir - þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi.
- Brjóstverkur.
- Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleki.
- Þróttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, hækkun á alanínámínótransferasa, hækkun á aspartatamínótransferasa, fækkun blóðflagna, daufkyrningafæð, aukning á kreatíníni í blóði, minnkað blóðkalíum).
- Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur.
- Sársaukafullar tíðablæðingar.
- Hand- og fót kuldi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir.

- Stækkuð sjáöldur, rangeygi.
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu.
- Brisbólga.
- Kyngingarerfiðleikar.
- Hæg eða minnkuð hreyfing líkamans.
- Erfiðleikar við að skrifa.
- Aukinn vökvi í kviðarholi.
- Vökvi í lungum.
- Krampar.
- Breyting á hjartalínuriti (ECG) sem er í samræmi við hjartsláttartruflanir.
- Vöðvaskemmdir.
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum.
- Truflun á tíðablæðingum.
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa.
- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Óviðeigandi hegðun, sjálfsvígshegðun, sjálfsvígshugsanir.
- Ofnæmisviðbrögð, sem geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munn, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Gula (gulnun húðar og augna).
- Parkinsonsheilkenni, þ.e. einkenni sem líkjast parkinsonsveiki; svo sem skjálfti, seinhreyfni (minnkuð hreyfigeta) og stirðleiki (vöðvastífni).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:

- Lifrabílin.
- Lifrabólga (bólga í lifur).

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Verða háður/háð Pregabalin Krka (lyfjaávanabinding). Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Pregabalin Krka er hætt þarftu að vita að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Pregabalin Krka“).

Ákveðnar aukaverkanir, eins og syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða, vegna þess að þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla til dæmis verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og Pregabalin Krka og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunnöndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pregabalin Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Glös:

Notist innan 4 mánaða frá því glasið hefur fyrst verið opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Pregabalin Krka

- Virka innihaldsefnið er pregabalin. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eða 300 mg af pregabalini.
- Önnur innihaldsefni í hylki eru forhleypt sterkja, talkúm (E553b).
- Önnur innihaldsefni í 25 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, svart prentblek (shellac (E904), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520)) í hylkisskel.
- Önnur innihaldsefni í 50 mg og 75 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, gult járnnoxíð (E172), svart prentblek (shellac (E904), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520)) í hylkisskel.
- Önnur innihaldsefni í 100 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, rautt járnnoxíð (E172), hvítt prentblek (shellac (E904), própýlenglýkól (E1520), kalíumhýdroxíð (E525), títantvíoxíð (E171)) í hylkisskel.
- Önnur innihaldsefni í 150 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), svart prentblek (shellac (E904), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520)) í hylkisskel.
- Önnur innihaldsefni í 200 mg og 225 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), svart prentblek (shellac (E904), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520)) í hylkisskel.
- Önnur innihaldsefni í 300 mg hörðum hylkjum eru títantvíoxíð (E171), gelatín, rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), hvítt prentblek (shellac (E904), própýlenglýkól (E1520), kalíum hýdroxíð (E525) títantvíoxíð (E171)) í hylkisskel.

Útlit Pregabalin Krka og pakkningastærðir

Hörð hylki.

25 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er hvítur, hylkislokið er hvítt. Hylkislokið er merkt „P25“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 13,8-14,8 mm.

50 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er hvítur, hylkislokið er ljósgult. Hylkislokið er merkt „P50“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 15,3-16,2 mm.

75 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er brúngulur, hylkislokið er brúngult. Hylkislokið er merkt „P75“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 13,8-14,8 mm.

100 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er rauðbrúnn, hylkislokið er rauðbrúnt. Hylkislokið er merkt „P100“ með hvítu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 15,3-16,2 mm.

150 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er hvítur, hylkislokið er gulbrúnt. Hylkislokið er merkt „P150“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 17,2-18,3 mm.

200 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er brúnn, hylkislokið er brúnt. Hylkislokið er merkt „P200“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 18,7-19,8 mm.

225 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er hvítur, hylkislokið er brúnt. Hylkislokið er merkt „P225“ með svörtu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 18,7-19,8 mm.

300 mg hörð hylki: Meginhluti hylkisins er hvítur, hylkislokið er dökkbrúnt. Hylkislokið er merkt „P300“ með hvítu lettri. Innihald hylkisins er hvítt til beinhvítt duft. Lengd hylkis: 20,0-22,1 mm.

Pregabalin Krka er fáanlegt í öllum styrkleikum í þynnupakkningum í öskju með 14, 20, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Pregabalin Krka í styrkleikunum 75 mg og 150 mg er fáanlegt í HDPE ílátum í öskju með 100 hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.