

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Pregabalin Teva, 75 mg kõvakapslid Pregabalin Teva, 150 mg kõvakapslid

pregabaliin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregabalin Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Teva võtmist
3. Kuidas Pregabalin Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregabalin Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Pregabalin Teva ja milleks seda kasutatakse

Pregabalin Teva kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

**Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu:** Pregabalin Teva't kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused nagu suhkurtõbi või *herpes zoster* (vöötohatis).

Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või nõelte torkimist. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeoleolu kõikumistega, unehäiretega, kurnatusega (väsimusega) ja mõjutada nii füüsilist kui sotsiaalset funktsioneerimist ning üldist elukvaliteeti.

**Epilepsia:** Pregabalin Teva't kasutatakse teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambid koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma) raviks täiskasvanutel. Arst määrab teile Pregabalin Teva epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregabalin Teva't võtma lisaks senisele ravile. Pregabalin Teva ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

**Generaliseerunud ärevushäire:** Pregabalin Teva't kasutatakse generaliseerunud ärevushäire raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib põhjustada ka rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi või hajevilolekut, ärritustunnet, lihasinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

#### 2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Teva võtmist

##### Ärge võtke Pregabalin Teva't:

- kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pregabalin Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel pregabaliini võtnud patsientidel on teatatud allergilise reaktsiooni sümptomitest. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse, samuti laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga.
- Pregabaliini on seostatud pearingluse ja uimasusega (unisusega), mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) esinemissagedust eakatel patsientidel. Seetõttu peate olema ettevaatlik, kuni harjute kõigi selle ravimi võimalike toimetega.
- Pregabalin Teva võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel oma nägemises peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad Pregabalin Teva ravi ajal kaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada nt valu või jäikade lihaste (spastilisuse) raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos võtmisel süveneda.
- On teatatud südamepuudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel pregabaliini võtmise ajal; need patsiendid olid peamiselt eakad ning südameprobleemidega. Enne ravimi võtmist teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud mõni südamehaigus.
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel pregabaliini võtmise ajal. Teavitage oma arsti, kui te märkate Pregabalin Teva võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Väikesel hulgal inimestest, keda on ravitud epilepsiavastaste ravimitega nagu pregabaliin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted mistahes ajal, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui Pregabalin Teva't võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustada võivate ravimitega (nt teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, blokeeritud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Teavitage oma arsti enne selle ravimi võtmise alustamist, kui teil on esinenud alkoholismi või mis tahes ravimi kuritarvitamist või ravimisohtuvust. Ärge võtke seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud.
- Pregabaliini võtmise ajal või vahetult pärast pregabaliini kasutamise lõpetamist on teatatud krampide esinemisest. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krampid.
- Mõnedel pregabaliini võtnud patsientidel on teatatud ajufunktsiooni halvenemisest (entsefalopaatia), kui neil on kaasuvana esinenud teatud haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.

## **Lapsed ja noorukid**

Ohutus ja tõhusus lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel) ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu ei tohi Pregabalin Teva't selles vanuserühmas kasutada.

## **Muud ravimid ja Pregabalin Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregabalin Teva ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega võib Pregabalin Teva võimendada nende ravimite kõrvaltoimeid, sealhulgas hingamispuudulikkuse ja kooma teket. Pearinglus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregabalin Teva't võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

- oksükodoon (kasutatakse valuvaigistina),
- lorasepaam (kasutatakse ärevuse raviks),
- alkohol.

Pregabalin Teva't võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega.

## **Pregabalin Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Pregabalin Teva ravi ajal ei ole soovitatav juua alkoholi.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Pregabalin Teva't ei tohi raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pregabalin Teva võib tekitada peeringlust, unisust ja keskendumisvõime langust. Ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest, kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

## **3. Kuidas Pregabalin Teva't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva annuse.

### **Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire:**

- Võtke nii palju kapsleid, kui arst teile määras.
- Teie seisundi alusel teile kohandatud annus on üldiselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg iga päev.
- Teie arst ütleb teile, kas peate Pregabalin Teva't võtma kas kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Pregabalin Teva't kaks korda päevas, võtke üks annus hommikul ja üks õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate Pregabalin Teva't kolm korda päevas, võtke üks annus hommikul, üks pärast lõunat ja üks õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et Pregabalin Teva toime on liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit.

Kui te olete eakas patsient (üle 65 aasta vana), võite Pregabalin Teva't võtta tavalistes annustes, välja arvatud juhul, kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Pregabalin Teva on ainult suukaudseks manustamiseks.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.  
Pregabalin Teva kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.

Jätkake Pregabalin Teva võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

#### **Kui te võtate Pregabalin Teva't rohkem kui ette nähtud**

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.  
Võtke karp Pregabalin Teva kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Pregabalin Teva't rohkem kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segaduses, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka krambihoogetest.

#### **Kui te unustate Pregabalin Teva't võtta**

On tähtis, et võtaksite oma Pregabalin Teva kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul jätkake järgmise annusega nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pregabalin Teva võtmise**

Ärge lõpetage Pregabalin Teva võtmist, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise ravi lõpetamist Pregabalin Teva'ga võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed. Nende hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Pregabalin Teva't pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Väga sage: võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st**

- Pearinglus
- Uimasus
- Peavalu

##### **Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st**

- Söögiisu suurenemine
- Ülev meeleolu, segasus, desorientatsioon, seksuaalse huvi langus, ärritus
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus (kurnatus), ebanormaalne tunne
- Hägune nägemine, kahelinägemine
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht
- Ereksioonihäired
- Tursed, sealhulgas jäsemete tursed
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak
- Kehakaalu suurenemine
- Lihaskrambid, liigeste valu, seljavalu, jäsemete valu
- Kurgu valulikkus

##### **Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st**

- Isu kaotus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkru sisaldus

- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, agiteeritus, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi, hiline seemnepurse
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas tunnelnägemine, valgussähvatused, tõmblused, reflekside langus, suurenenud aktiivsus, peeringlus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse langus, teadvuse kadu, minestamine, suurenenud müratundlikkus, halb enesetunne
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus
- Südame rütmihäired, südame löögisageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmilised muutused, südamepuudulikkus
- Nahaõhetus, kuumahood
- Hingamisraskused, ninakuivus, kinnine nina
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik
- Lihastõmblused, liigeste turse, lihasjäikus, valu, sh lihasvalu, kaela valu
- Rindade valulikkus
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus
- Muutused vere- ja maksaanalüüside tulemustes (kreatiinfosfokinaasi,alaniinaminotransferaasi, aspartaaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine)
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norskamine
- Valulikud menstruatsioonid
- Käte ja jalgade külmus

#### **Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st**

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, muutunud sügavuse tajumine, nägemise eredus, nägemise kaotus
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus
- Külma higi, pitsitustunne kurgus, keele turse
- Kõhunäärme põletik
- Neelamisraskus
- Aeglased või piiratud liigutused
- Raskused õigesti kirjutamisega
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes
- Vedelik kopsudes
- Krambid
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG)
- Lihaskahjustus
- Eritis rindadest, rindade ebaloormulik suurenemine, rindade suurenemine meestel
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus
- Vere valgeliblede arvu vähenemine
- Kohatu käitumine
- Allergilised reaktsioonid (siia hulka võivad kuuluda hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad lööve, villid, kestendav nahk ja valu)

**Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab ketendama, pöörduge otsekohe arsti poole.**

Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada nt valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos võtmisel süveneda.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Pregabalin Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pregabalin Teva sisaldab

- Toimeaine on pregabaliin.
- Pregabalin Teva 75 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.
- Pregabalin Teva 150 mg: Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.
- Teised koostisosad on: mannitool, eelželatiniseeritud maisitärklis, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172) (75 mg kapslid), želatiin ja must tint (mis sisaldab šellakit, propüleenglükooli, musta raudoksiidi (E172) ja kaaliumhüdroksiidi).

### Kuidas Pregabalin Teva välja näeb ja pakendi sisu

Pregabalin Teva 75 mg on läbipaistmatud želatiinist kõvakapslid (suurus 3, kogupikkus kinnisena 15,9 mm ± 0,3 mm), millel on roosa kaas ja elevantiluu värvi keha. Kapsli kehal on must reljeefne trükitud märk „75“.

Pregabalin Teva 150 mg on elevantiluu värvi läbipaistmatud želatiinist kõvakapslid (suurus 2, kogupikkus kinnisena 18,0 mm ± 0,3 mm), kapsli kehal on must reljeefne trükitud märk „150“.

#### *75 mg kapslid:*

Pregabalin Teva kõvakapslid on pakendatud PVC-alumiinium või üheannuselistes blistritesse, mis sisaldavad 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 või 120 kapslit.

Pregabalin Teva kõvakapslid on saadaval ka PP korgiga HDPE pudelites, mis sisaldavad 200 kapslit.

#### *150 mg kapslid:*

Pregabalin Teva kõvakapslid on pakendatud PVC-alumiinium või üheannuselistes blistritesse, mis sisaldavad 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 või 200 kapslit.

Pregabalin Teva kõvakapslid on saadaval ka PP korgiga HDPE pudelites, mis sisaldavad 200 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem,  
Holland

#### Tootjad

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb  
10000

Horvaatia

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Ühendkuningriik

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
89143  
Saksamaa

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.**