

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Accord® 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Accord® 300 mg hårde kapsler
 pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pregabalin Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Accord
3. Sådan skal du tage Pregabalin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Accord tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter

Dette lægemiddel anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Epilepsi

Dette lægemiddel anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Pregabalin Accord til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Pregabalin Accord sammen med din nuværende behandling. Pregabalin Accord er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst

Dette lægemiddel anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og

udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Accord

Tag ikke Pregabalin Accord

- hvis du er allergisk over for pregabalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Accord

- Hos nogle patienter, der tager dette lægemiddel, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis du oplever disse reaktioner.
- Dette lægemiddel er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du bør derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Dette lægemiddel kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager Pregabalin Accord, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetes medicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager dette lægemiddel, er der set kronisk venstresidig hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager dette lægemiddel, er der set nedsat nyresvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinmængde. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Nogle patienter, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin Accord har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv eller har udvist selvmordsadfærd. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker eller udviser en sådan adfærd, skal du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin Accord tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse, tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.

Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft et misbrug eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer. Hvis dette er tilfældet, kan du have højere risiko for at blive afhængig af Pregabalin Accord

- Der er set kramper i forbindelse med behandling med dette lægemiddel og kort tid efter ophør af behandling med lægemidlet. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med behandling med dette lægemiddel. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.
- Der er set vejtrækningsbesvær. Hvis du har lidelser i nervesystemet, en luftvejslidelse, nedsat nyrefunktion, eller hvis du er ældre end 65 år, kan lægen ordinere en anden dosis. Kontakt lægen, hvis du får vejtrækningsbesvær eller stakåndethed.

Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med pregabalin. Stop med at bruge pregabalin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er

beskrevet i pkt. 4.

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af Pregabalin Accord (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge Pregabalin Accord (se punkt 3, "Sådan skal du tage Pregabalin Accord" og "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Accord"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Pregabalin Accord, er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Pregabalin Accord, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Hvis du har behov for at tage medicinen i længere tid end det, din læge har ordineret
- Hvis du føler, at du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Hvis du bruger medicinen til andre formål, end det du har fået den ordineret til
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage eller kontrollere din brug af medicinen
- Hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage medicinen, og du får det bedre, så snart du tager medicinen igen

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du tale med din læge for at finde frem til de bedste behandlingsmuligheder for dig, herunder om det kan være passende at holde op, og hvordan du gør dette på en sikker måde.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Pregabalin Accord og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, som har beroligende virkninger (herunder opioider), kan Pregabalin Accord forstærke disse virkninger og kan føre til åndedrætssvigt, dyb bevidstløshed og død. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Pregabalin Accord tages sammen med lægemidler, der indeholder:

Oxycodon – (er et smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Dette lægemiddel kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel bør ikke tages under graviditet, eller mens du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du tager pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, kan det medføre fødselsdefekter hos fosteret, der kan kræve medicinsk behandling. I et studie, der gennemgik data fra kvinder i Norden, som tog pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, forekom der fødselsdefekter hos 6 ud af 100 børn. Det skal sammenholdes med 4 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke blev behandlet med pregabalin i studiet. Der har været indberetninger om misdannelser i ansigtet (læbe-gane-spalte), øjnene, nervesystemet (herunder hjernen), nyrerne og kønsorganerne.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene udviklede maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Pregabalin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Accord

Tag altid Pregabalin Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Dette lægemiddel er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage dette lægemiddel 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal dette lægemiddel tages én gang om morgenen og én gang om aftenen, og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal dette lægemiddel tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen, og på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage dette lægemiddel som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Pregabalin Accord

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med dette lægemiddel. Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for meget af dette lægemiddel. Der er også rapporteret krampeanfald og bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Accord

Det er vigtigt, at du tager dette lægemiddel regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pregabalin Accord

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel. Hvis du gerne vil holde op med at tage dette lægemiddel, skal du først tale med din læge, som vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det.

Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper med at tage Pregabalin Accord efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper,

nervøsitet, depression, tanker om at gøre skade på dig selv eller tage dit eget liv, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer kan forekomme oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget dette lægemiddel i længere tid. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, sløvhed, søvn lignende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- Problemer med at opnå penisrejsning.
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben.
- Følelse af at være beruset, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- Ondt i halsen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Rødmen, hedeture.
- Vejtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spytkproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskeltivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).

- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- Smertefuld menstruation.
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab
- Udvidede pupiller, skeløjethed.
- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Problemer med at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelsvækkelse.
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel, selvmordsadfærd, selvmordstanker.
- Allergiske reaktioner som kan omfatte vejrtrækningsbesvær, øjenbetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion der er kendetegnet ved rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Gulst (gulfarvning af hud og øjne).
- Parkinsonisme, det vil sige symptomer, der ligner Parkinsons sygdom, såsom rysten, bradykinesi (langsomme bevægelser) og rigiditet (muskeltivhed).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Leversvigt.
- Leverbetændelse (hepatitis).

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Udvikling af afhængighed af Pregabalin Accord ('stofafhængighed').

Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med pregabalin, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Accord").

Hvis du oplever hævelse af ansigt eller tunge, eller hvis din hud bliver rød og begynder at blære op eller skalle, bør du søge øjeblikkelig lægehjælp.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring: Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Indholdet af HDPE-beholderpakning skal anvendes inden for 30 (HDPE-beholder med 30 hårde kapsler) og 100 dage (HDPE-beholder med 200 hårde kapsler) efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Accord indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: prægelatiniseret stivelse, talkum (E553b), gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, sort blæk, (som indeholder shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid).
- 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser	
25 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "4", præget med "PG" på hæften og "25" på kroppen. Hver kapsel er ca. 14,4 mm lang.
50 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "3", præget med "PG" på hæften og "50" på kroppen. Hver kapsel er ca. 15,8 mm lang.
75 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "4", præget med "PG" på hæften og "75" på kroppen. Hver kapsel er ca. 14,4 mm lang.
100 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/røde uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "3", præget med "PG" på hæften og "100" på kroppen. Hver kapsel er ca. 15,8 mm lang.
150 mg kapsler	Hvide uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "2", præget med "PG" på hæften og "150" på kroppen. Hver kapsel er ca. 17,8 mm lang.
200 mg kapsler	Orange uigennemsigtige/orange uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "1", præget med "PG" på hæften og "200" på kroppen. Hver kapsel er ca. 19,3 mm lang.

225 mg kapsler	Orange uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "1", præget med "PG" på hæften og "225" på kroppen. Hver kapsel er ca. 19,3 mm lang
300 mg kapsler	Røde uigennemsigtige/hvide uigennemsigtige hårde gelatinekapsler, størrelse "0", præget med "PG" på hæften og "300" på kroppen. Hver kapsel er ca. 21,4 mm lang.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås i PVC/aluminiumblister i pakninger indeholdende 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 eller 112 hårde kapsler. Derudover Pregabalin Accord 75 mg hårde kapsler fås også i PVC / aluminiumblister i pakninger indeholdende 70 hårde kapsler.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås som 100 x 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltosisblister.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårde kapsler fås i HDPE-beholder indeholdende 30 eller 200 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Paralleldistribueret af

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Ompakket af

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Accord[®] er et registreret varemærke, der tilhører Accord Healthcare Ltd.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.