

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Pregabalin Zentiva 25 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 50 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 75 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 100 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 150 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 200 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 225 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Zentiva 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pregabalin Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Zentiva
3. Jak stosować lek Pregabalin Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pregabalin Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Pregabalin Zentiva należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

Padaczka

Lek Pregabalin Zentiva jest stosowany u dorosłych w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione). Lekarz może przepisać lek Pregabalin Zentiva, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Zentiva powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Zentiva nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Lek Pregabalin Zentiva jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder – GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”,

rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Zentiva

Kiedy nie stosować leku Pregabalin Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pregabalin Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie pregabaliny może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Zentiva pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak pregabalina, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pregabalina jest stosowana jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.

- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy stosowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

Lek Pregabalin Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pregabalin Zentiva i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Pregabalina przyjmowana jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, sennaści i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli pregabalina jest przyjmowana razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- alkohol.

Lek Pregabalin Zentiva może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Pregabalin Zentiva z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki Pregabalin Zentiva mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas stosowania leku Pregabalin Zentiva nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Pregabalin Zentiva nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pregabalina może wywoływać zawroty głowy, sennaść i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do czasu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pregabalin Zentiva zawiera laktozę jednowodną

Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Pregabalin Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pregabalin Zentiva jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.

Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.

Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Zentiva przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Zentiva stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Zentiva stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pregabalin Zentiva działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pregabalin Zentiva według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Pregabalin Zentiva należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Zentiva

Należy poinformować o tym lekarza lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Pregabalin Zentiva. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Zentiva pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także napady drgawkowe.

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Zentiva

Ważne, aby przyjmować lek Pregabalin Zentiva regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pregabalin Zentiva

Leczenia lekiem Pregabalin Zentiva nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez co najmniej jeden tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin Zentiva mogą wystąpić działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne

pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Zentiva przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- Zwiększenie apetytu
- Uczucie euforii, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, nietypowe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu

- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku,
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Nieadekwatne zachowanie
- Reakcje alergiczne (których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem)
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane, jak lek Pregabalin Zentiva, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pregabalin Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pregabalin Zentiva

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera, odpowiednio, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana preżelowana, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, szelak, żelaza tlenek czarny (E172).

Kapsułki 50 mg zawierają również glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek.

Kapsułki 25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg zawierają również glikol polietylenowy.

Kapsułki 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Pregabalin Zentiva i co zawiera opakowanie	
25 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z jasnoszarym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 15,9 mm, z nadrukiem „25”, zawierająca białawy proszek.
50 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z jasnoszarym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 14,3 mm, z nadrukiem „50”, zawierająca białawy proszek.
75 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z czerwonym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 14,3 mm, z nadrukiem „75”, zawierająca białawy proszek.
100 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z czerwonym wieczkiem i czerwonym korpusem, o długości około 15,9 mm, z nadrukiem „100”, zawierająca białawy proszek.
150 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z jasnoszarym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 18,0 mm, z nadrukiem „150”, zawierająca białawy proszek.
200 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z cielistym nieprzezroczystym wieczkiem i cielistym nieprzezroczystym korpusem, o długości około 19,4 mm, z nadrukiem „200”, zawierająca białawy proszek.
225 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z cielistym nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 19,4 mm, z nadrukiem „225”, zawierająca białawy proszek.
300 mg kapsułki	Twarda żelatynowa kapsułka z czerwonym wieczkiem i jasnoszarym korpusem, o długości około 21,7 mm, z nadrukiem „300”, zawierająca białawy proszek.

Lek Pregabalin Zentiva, 25 mg, kapsułki, twarde jest pakowany w opakowania bezpośrednie - blistry Aluminium-Aluminium (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium).

Lek Pregabalin Zentiva, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg, kapsułki, twarde jest pakowany w opakowania bezpośrednie - blistry PVC-Aluminium.

Lek Pregabalin Zentiva, 25 mg i 50 mg jest dostępny w opakowaniach po 14, 21, 56, 84 i 100 kapsułek, twardych.

Lek Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg, 225 mg i 300 mg jest dostępny w opakowaniach po 14, 56 i 100 kapsułek, twardych.

Lek Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg jest dostępny w opakowaniach po 21, 84 i 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.