

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Preglenix, 75 mg, kapsułki, twarde**  
**Preglenix, 150 mg, kapsułki, twarde**  
**Preglenix, 300 mg, kapsułki, twarde**

*Pregabalinum*

**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 Preglenix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Preglenix
3. Jak stosować lek Preglenix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Preglenix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Preglenix i w jakim celu się go stosuje

Lek Preglenix należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

**Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego:** Lek Preglenix stosuje się w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe można opisywać jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, klucia, jako ból rozdzierający, przesywający, kurcze, uczucie pobolewania, mrowienia, drętwienia, ścierpięcia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

**Padaczka:** Lek Preglenix stosuje się w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Preglenix, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Preglenix należy zawsze stosować jako lek dodatkowy do obecnie stosowanego leczenia. Leku Preglenix nie powinno się stosować w jako jedyne leku, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Lek Preglenix stosuje się 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 te są inne niż stres i napięcie towarzyszące codziennemu życiu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Preglenix

### Kiedy nie stosować leku Preglenix:

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Preglenix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących ten lek wystąpiły objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te to: obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, a także uogólniona wysypka skórna. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Preglenix wiąże się z występowaniem zawrotów głowy i senności, co może częściej powodować przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Preglenix 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 niektórych pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może być konieczna zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.
- 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 ten lek, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmuje się jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Preglenix; głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu kiedykolwiek choroby serca.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Preglenix. Jeśli podczas stosowania leku Preglenix pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Preglenix, wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek ten jest stosowany jednocześnie z innymi lekami powodującymi zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą pojawić się problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, szczególnie, gdy pacjent ma do nich skłonność.
- Jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub nadużywał lub był uzależniony od jakiegokolwiek leku, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Preglenix. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Preglenix lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów stosujących lek Preglenix, u których występowały też inne choroby. 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 nie należy stosować pregabaliny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Preglenix 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.

Lek Preglenix i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Preglenix przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Nasilenie zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może być większe, jeśli lek Preglenix przyjmuje się razem z lekami zawierającymi:

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

Lek Preglenix można stosować jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

### **Preglenix z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Preglenix można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas stosowania leku Preglenix nie spożywać alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Preglenix nie należy stosować 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**

Lek Preglenix może powodować zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu, gdy pacjent pozna wpływ tego leku na zdolność wykonywania tych czynności.

### **Lek Preglenix zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Preglenix**

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

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

Lek Preglenix jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

### **Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:**

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka, którą lekarz zaleci pacjentowi, zależy od wskazania i wynosi od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Preglenix należy przyjmować dwa lub trzy razy na dobę. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie dwa razy na dobę, to lek ten stosuje się rano i wieczorem o

stałej porze każdego dnia. Jeśli lekarz zaleci przyjmowanie trzy razy na dobę, to lek ten stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent uważa, że lek ten działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Preglenix według zwykle zalecanego schematu dawkowania, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek to lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułkę należy połknąć w całości i popić wodą.

Lek Preglenix należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Preglenix**

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Preglenix. Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki tego leku pacjent może odczuwać senność, dezorientację, pobudzenie lub niepokój. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych.

#### **Pominięcie zastosowania leku Preglenix**

Ważne, aby przyjmować ten lek 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 przyjąć dawkę według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Preglenix**

Nie przerywać stosowania leku Preglenix, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Należy wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie i zawroty głowy. Objawy te mogą wystąpić częściej lub być bardziej nasilone, jeśli pacjent zażywał ten lek 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: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób**

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

#### **Częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób**

- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, osłabienie zachowań 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, upadek
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej

- Trudności w osiągnięciu wzrodu
- Obrzęk ciała, w tym także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Bolesne kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

#### **Niezbyt częste: 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, nasilenie zachowań seksualnych, zaburzenia seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie wytrysku
- 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 pieczenia, drżenie podczas wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość błony śluzowej oczu, obrzęk okolic oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, 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
- Nasilone pocenie, 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 we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, świąd, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

#### **Rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 1 000 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 w połykaniu
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności w pisaniu
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, powiększenie piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu

- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe 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 białkówki oczu)

**Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób**

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

**Jeśli wystąpi obrzęk twarzy lub języka, lub pojawi się zaczerwienienie skóry z 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 też inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina. Gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie to nasilenie tych działań niepożądanych może być większe.

**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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Preglenix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Preglenix**

Substancją czynną leku jest pregabalina.

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg, 150 mg lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to:

Substancje pomocnicze: skrobia żelowana, kukurydziana, talk.

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E172) (kapsułki 75 mg i 300 mg), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek.

<b>Jak wygląda lek Preglenix i co zawiera opakowanie</b>	
Kapsułki 75 mg	kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 4, z czerwonym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Oznakowane czarnym tuszem na wieczku „PG” a na korpusie ”75”.
Kapsułki 150 mg	kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 2, z białym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Oznakowane czarnym tuszem na wieczku „PG” a na korpusie ”150”.
Kapsułki 300 mg	kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze 0, z czerwonym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Oznakowane czarnym tuszem na wieczku „PG” a na korpusie ”300”.

Lek ten dostępny jest w blistrach PVC/Aluminium. Blistry pakowane są w tekturowe pudełko zawierające po 14 lub 56 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**