

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Pregabalin NeuroPharma, 75 mg, Kapsulki, twarde Pregabalin NeuroPharma, 150 mg, Kapsulki, 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 NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin NeuroPharma
3. Jak stosować lek Pregabalin NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pregabalin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje**

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

**Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego:** Lek Pregabalin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzał bólowy, jako ból ostry, kurcze, klucie, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. 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 Pregabalin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin NeuroPharma, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin NeuroPharma powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin NeuroPharma nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Lek Pregabalin NeuroPharma 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 stresu i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin NeuroPharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Pregabalin NeuroPharma?**

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 Pregabalin NeuroPharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin NeuroPharma 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 leku Pregabalin NeuroPharma było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pregabalin NeuroPharma 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 inne leki stosowane np. w leczeniu bólu lub spastyczności, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pregabalin NeuroPharma, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin NeuroPharma; 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 lek Pregabalin NeuroPharma. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin NeuroPharma pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ objaw ten może ustąpić po przerwaniu przyjmowania leku.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin NeuroPharma, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin NeuroPharma jest stosowany 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 leku Pregabalin NeuroPharma 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 lek Pregabalin NeuroPharma. 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.

## **Pregabalin NeuroPharma 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 NeuroPharma i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin NeuroPharma przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin NeuroPharma jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

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

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

## **Stosowanie leku Pregabalin NeuroPharma z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Pregabalin NeuroPharma nie powinno się spożywać alkoholu.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

Lek Pregabalin NeuroPharma 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.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Pregabalin NeuroPharma**

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

### **Zalecana dawka**

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

## **Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, 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 NeuroPharma przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę. W razie stosowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin NeuroPharma podaje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku dawkowania trzy razy na dobę, lek

Pregabalin NeuroPharma stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pregabalin NeuroPharma 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.

Lek Pregabalin NeuroPharma jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Kapsułki Pregabalin NeuroPharma mogą być przyjmowane z posiłkiem, lub niezależnie od niego.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin NeuroPharma**

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Pregabalin NeuroPharma. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin NeuroPharma pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny.

Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pregabalin NeuroPharma**

Ważne, aby przyjmować lek Pregabalin NeuroPharma 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 NeuroPharma**

Leczenia lekiem Pregabalin NeuroPharma nie należy przerywać, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Należy być świadomym faktu, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin NeuroPharma mogą wystąpić pewne 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 bywają częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin NeuroPharma 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 nie więcej niż 1 na 10 osób:**

- zwiększenie apetytu
- podwyższenie nastroju, 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, upadek
- 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 - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:**

- utrata apetytu (jadłowstręt), 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, niezwykle 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
- nagle zaczerwienienie skóry twarzy, nagle 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 - mogą wystąpić u nie więcej niż 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
- 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 (zazółcenie skóry i białkówki oczu).

**Bardzo rzadkie - 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 stosowane np. w leczeniu bólu lub spastyczności, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pregabalina NeuroPharma, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki są jednocześnie stosowane.

**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:

Departament 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 Pregabalina NeuroPharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, blistrze lub butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 NeuroPharma?

Substancją czynną leku jest pregabalina.

*Pregabalin NeuroPharma, 75 mg, kapsułki twarde:*  
Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg pregabaliny.

*Pregabalin NeuroPharma, 150 mg, kapsułki twarde:*  
Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, mannitol, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), czarny tusz (zawierający: szelak, żelaza tlenek czarny (E172)), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony.

Kapsułki 75 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172).

| <b>Jak wygląda lek Pregabalin NeuroPharma i co zawiera opakowanie</b> |   |
|---|---|
| 75 mg kapsułki  | Biały proszek w twardej kapsułce żelatynowej z wieczkiem koloru pomarańczowy szwedzki i białym korpusem, z nadrukiem "75" na korpusie kapsułki. |
| 150 mg kapsułki   | Biały proszek w twardej kapsułce żelatynowej z białym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukiem "150" na korpusie kapsułki.                      |

Pregabalin NeuroPharma dostępny jest w butelkach HDPE, z zakrętką PP, z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci lub w blistrach PVC/Aluminium zawierających 14, 21, 28 (tylko 75 mg oraz 150 mg), 56, 84, 100 lub 112 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa info-poland@neuraxpharm.com

### Wytwórca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

Pharmathen Internationaional S.A.

Industrial Park Block 5  
69300 Rodopi  
Grecja

**Wytwórca/Importer**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis Grecja

**Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Niemcy:** Pregabalin-neuraxpharm 25 mg / 50 mg / 75 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg / 225 mg / 300 mg Hartkapseln  
**Polska:** Pregabalin NeuroPharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**