

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregabalin Stada, 25 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Stada, 50 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Stada, 75 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Stada, 150 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Stada, 225 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Stada, 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 Pregabalin Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Stada
3. Jak przyjmować lek Pregabalin Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pregabalin Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

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

Uogólnione zaburzenia lękowe

Lek Pregabalin Stada 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 Stada

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Pregabalin Stada

- 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 Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Pregabalin Stada zgłaszali objawy wskazujące na reakcję uczuleniową. Należą do nich obrzęk twarzy, warg, języka i gardła oraz rozlana wysypka skórna. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Pregabalin Stada 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.
- Lek Pregabalin Stada może powodować niewyraźne widzenie lub utratę wzroku bądź też inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną 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, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalin. Nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki o występowaniu niewydolności serca u niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania leku Pregabalin Stada; były to w większości osoby w podeszłym wieku z chorobami układu krążenia. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Stada. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Stada pacjent zauważy zmniejszenie ilości i częstości oddawanego moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Pregabalin Stada, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Stada 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 lub 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 Stada lub krótko po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. 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 Stada. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawiają się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

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 Stada a inne leki

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

Lek Pregabalin Stada i pewne inne leki mogą wpływać na siebie nawzajem (interakcje). Lek Pregabalin Stada przyjmowany z pewnymi innymi lekami, które mają działanie uspokajające (w tym opioidy) może nasilać te działania i prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki i zgonu. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Stada jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

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

Lek Pregabalin Stada może być stosowany jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Pregabalin Stada z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki Pregabalin Stada można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Podczas stosowania leku Pregabalin Stada nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Pregabalin Stada nie powinny stosować kobiety w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję. 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 Pregabalin Stada 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 leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pregabalin Stada zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Pregabalin Stada

Ten lek należy zawsze stosować 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 dostosowana do pacjenta i jego schorzenia będzie wynosić na ogół od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Stada należy przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Stada stosuje się rano i wieczorem, mniej więcej o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Stada stosuje się rano, po południu i wieczorem, o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pregabalin Stada działa za mocno lub za słabo, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Osoby w podeszłym wieku

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

Pacjenci z chorobami nerek

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

Sposób podawania

Lek Pregabalin Stada jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Czas trwania leczenia

Lek Pregabalin Stada należy przyjmować dopóki lekarz nie zaleci odstawienia leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Stada

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

Pominięcie przyjęcia leku Pregabalin Stada

Ważne, aby przyjmować kapsułki Pregabalin Stada regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku pacjent powinien ją przyjąć tak szybko, jak to jest możliwe, o ile nie nadeszła pora przyjęcia kolejnej dawki leku. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Pregabalin Stada

Nie należy przerywać stosowania leku Pregabalin Stada, chyba że na zalecenie lekarza. Jeżeli leczenie ma zostać przerwane, odstawianie leku powinno być stopniowe, w okresie minimum 1 tygodnia.

Należy być świadomym faktu, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin Stada mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Należą do nich m.in. problemy ze

snem, bóle głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Stada 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.

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

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

- zawroty głowy, senność, bóle głowy

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

- zwiększenie apetytu
- podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, osłabienie popędu płciowego, drażliwość
- trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, nadmierne uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, nietypowe samopoczucie
- nieostre widzenie, podwójne widzenie
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- suchość w jamie ustnej, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, powiększenie obwodu brzucha
- trudności w osiągnięciu erekcji
- obrzęki ciała, w tym 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 nie częściej niż 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 popędu płciowego, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- zaburzenia 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 ból podczas oddawania moczu, 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
- marnięcie rąk i stóp,

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów).

- zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku,
- rozszerzenie źrenic, zez
- zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- zapalenia trzustki
- trudności w przetykaniu
- 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 miesiączki
- niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- niewłaściwe zachowanie
- reakcje uczuleniowe (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)
- zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby.

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 pregabalina. Nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

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.: +48224921301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Pregabalin Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego 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 Stada

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171). Kapsułki 75 mg, 225 mg i 300 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172). Wyłącznie kapsułki 50 mg i 225 mg zawierają: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Pregabalin Stada i co zawiera opakowanie

Kapsułki 25 mg	Białe kapsułki, twarde (około 14 mm).
Kapsułki 50 mg	Białe kapsułki, twarde (około 16 mm). Korpus jest oznaczony czarną kolistą linią.
Kapsułki 75 mg	Biało-pomarańczowe kapsułki, twarde (około 14 mm).
Kapsułki 150 mg	Białe kapsułki, twarde (około 18 mm).
Kapsułki 225 mg	Biało-jasnopomarańczowe kapsułki, twarde (około 19 mm). Korpus jest oznaczony czarną kolistą linią.
Kapsułki 300 mg	Biało-pomarańczowe kapsułki, twarde (około 22 mm).

Lek Pregabalin Stada 25 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 i 210 kapsułek.

Lek Pregabalin Stada 50 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 i 210 kapsułek.

Lek Pregabalin Stada 75 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 i 210 kapsułek.

Lek Pregabalin Stada 150 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 i 210 kapsułek.

Lek Pregabalin Stada 225 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 i 210 kapsułek.

Lek Pregabalin Stada 300 mg jest dostępny w opakowaniach z folii PVC/Aluminium: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 i 210 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Lamp San Prospero S.p.a.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Pregabaline EG 25 (50, 75, 100, 150, 200, 225, 300) mg harde capsules

Luksemburg: Pregabaline EG 25 (50, 75, 100, 150, 200, 225, 300) mg gélules

Czechy: Pregabalin STADA Arzneimittel AG

Dania: Pregabalin AL 25 (50, 75, 100, 150, 200, 225, 300) mg Hartkapseln

Hiszpania: Pregabalina Stada 25 (50, 75, 100, 150, 200, 300) mg cápsulas duras EFG

Francja: Pregabaline EG LABO 25 (50, 75, 100, 150, 200, 300) mg, gélule

Węgry: Pregabalin STADA Arzneimittel 75 (150) mg kemény kapszula,

Irlandia: Pregabalin Clonmel 25 (50, 75, 100, 150, 200, 225, 300) mg hard capsules

Włochy: PREGABALIN EG STADA Italia

Malta: Pregabalin Clonmel 50 (75, 150) mg hard capsules

Portugalia: Pregabalina Ciclum

Słowenia: Pregabalin STADA Arzneimittel 25 (75, 150, 300) mg trde kapsule

Słowacja: Pregabalin Stada Arzneimittel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022