

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego:

Lek 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, strzelania, klucia, jako ból ostry, kurcze, 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 Tabagine jest stosowany u dorosłych w określonych typach padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione). Lekarz może przepisać ten lek, jeśli dotychczas stosowana terapia nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Tabagine powinien być zawsze dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Tego leku nie powinno się stosować jako jedyne (w monoterapii), lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe:

Lek Tabagine jest stosowany w uogólnionych zaburzeniach lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* – GAD). Objawy obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. Uogólnione zaburzenia lękowe mogą 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 Tabagine

Kiedy nie stosować leku Tabagine:

- 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 Tabagine 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. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabalina zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej oraz zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
- 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 przyjmowania pregabaliny 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 do pregabaliny, 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 tego leku pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe takie jak pregabalina, miewali myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub wskazujące na to zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pregabalina jest stosowana jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, należy poinformować lekarza jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu leków na receptę lub narkotyków, gdyż może to oznaczać większe ryzyko na uzależnienie się od pregabaliny.
- 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. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych

- poważnych chorobach, w tym zaburzeniach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, oddychania, czynności nerek lub jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

Niektóre osoby mogą uzależnić się od pregabaliny (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania pregabaliny mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Tabagine” oraz „Przerwanie przyjmowania leku Tabagine”).

Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od pregabaliny, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania pregabaliny pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:

- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu przyjmowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego przyjęciu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tabagine 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.

Tabagine i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Pregabalina przyjmowana jednocześnie z lekami, które mają działanie uspokajające (w tym opioidy), może nasilić te działania, co może prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki i śmierci. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli pregabalina jest przyjmowana razem z lekami zawierającymi:

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

Lek Tabagine może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Tabagine z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Tabagine nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci

inaczej. Stosowanie pregabaliny w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu analizującym dane od kobiet w krajach skandynawskich, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, 6 dzieci na każde 100 miało takie wady wrodzone. Dla porównania, w badaniu 4 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nieleczone pregabalina. Zgłaszano nieprawidłowości twarzy (rozszczepty ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą 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

Pregabalina może wywoływać zawroty głowy, senność 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 Tabagine zawiera sód i mannitol

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

Mannitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Tabagine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować większej dawki leku niż została przepisana.

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

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Padaczka, ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka odpowiednia do stanu pacjenta będzie wynosić zazwyczaj od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Tabagine przyjmować dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek stosuje się rano i wieczorem o stałej porze. Przy stosowaniu trzy razy na dobę, lek przyjmuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze.

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

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni przyjmować lek według przedstawionego schematu, chyba że mają chorobę 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 należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tabagine

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

Pominięcie zastosowania leku Tabagine

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

Przerwanie stosowania leku Tabagine

Nie należy nagle przerywać leczenia. Jeżeli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem.

Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez co najmniej jeden tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia pregabalina mogą wystąpić działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Tabagine przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Poważne działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.

- Nadwrażliwość (niezbyt często, może dotyczyć 1 na 100 osób) i reakcje alergiczne (które mogą obejmować obrzęk twarzy, języka, trudności w oddychaniu, swędzenie) (rzadko, mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
- Poważna reakcja skórna charakteryzująca się zaczerwienionymi, płaskimi, tarczowatymi lub okrągłymi plamami na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (rzadko, może dotyczyć 1 na 1000 osób).
Jeśli wystąpi obrzęk twarzy lub języka, lub jeśli skóra zmieni kolor na czerwony i zaczną się pojawiać pęcherze lub skóra zacznie się łuszczyć, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapalenie trzustki (obejmuje objawy: silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami i

wymiotami) (rzadko, może dotyczyć 1 na 1000 osób)

Inne działania niepożądane:

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

- zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż 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, kurcz szyi;
- ból gardła.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej 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 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, gwałtowne ruchy, nieprawidłowe i niekontrolowane ruchy kończyn, osłabiony refleks, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie pieczenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenia, 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;
- kaszel, obrzęk twarzy, pokrzywka, swędzenie, katar, krwawienie z nosa, chrapanie;
- zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust;
- pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka;
- marnięcie rąk i stóp;
- drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi;
- trudności z lub bolesne oddawanie moczu, nietrzymanie moczu;
- osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej;
- ból piersi;
- bolesne miesiączkowanie;

- obrzęk uogólniony;
- zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, neutropenia).

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

- zmiany rytmu serca;
- zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku;
- rozszerzone źrenice, zez;
- zapalenie oczu (zapalenie rogówki);
- zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka;
- trudności z połykaniem;
- spowolnione lub ograniczone ruchy;
- trudności z czynnością pisania;
- płyn w płucach;
- drgawki;
- zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca;
- wodobrzusze;
- 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;
- żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- niewydolność wątroby;
- zapalenie wątroby.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Uzależnienie od pregabaliny („uzależnienie od leku”)

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania pregabaliny mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Tabagine”.

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

Działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu: 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, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działania 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
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 lek Tabagine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie: Lot.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Po pierwszym otwarciu butelki kapsułki należy zużyć w ciągu 30 dni.

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 Tabagine

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera, odpowiednio 75 mg, 150 mg lub 300 mg pregabaliny.

Substancje pomocnicze to:

- mannitol, talk
- osłonka kapsułki (wieczko): tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, kapsułki 75 mg i 300 mg zawierają również tlenek żelaza czerwony (E 172)
- osłonka kapsułki (korpus): tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan
- tusz **Black Tek SW9008** do nadruku: szelak, glikol propylenowy, tlenek żelaza czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Tabagine i co zawiera opakowanie

kapsułki 75 mg	Twarde, żelatynowe kapsułki o rozmiarze 4 z czerwonym nieprzezroczystym wieczkiem, białym nieprzezroczystym korpusem i nadrukowanym czarnym tuszem napisem „rbx” na wieczku i „PG75” na korpusie zawierające biały do prawie białego proszek. Długość kapsułki wynosi około 14,0 - 14,8 mm.
kapsułki 150 mg	Twarde, żelatynowe kapsułki o rozmiarze 2 z białym nieprzezroczystym wieczkiem, białym nieprzezroczystym korpusem i nadrukowanym napisem czarnym tuszem „rbx” na wieczku i „PG150” na korpusie zawierające biały do prawie białego proszek. Długość kapsułki wynosi około 17,0 - 18,2 mm.

kapsułki 300 mg Twarde, żelatynowe kapsułki o rozmiarze 0 z czerwonym nieprzezroczystym wieczkiem, białym nieprzezroczystym korpusem i nadrukowanym napisem czarnym tuszem „rbx” na wieczku i „PG300” na korpusie zawierające biały do prawie białego proszek. Długość kapsułki wynosi około 21,0 - 21,8 mm.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PCV//Aluminium, PCV//Al lub butelki z HDPE z zamknięciem z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Lek Tabagine jest dostępny w opakowaniach po 14 i 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Fabricii Street nr 124
400632 Cluj- Napoca, Jud. Cluj
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.01.2024 r.