

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Pregabalin Aurovitas należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder*, GAD) u dorosłych.

**Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego:** Lek Pregabalin Aurovitas 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 oraz ogólną jakość życia.

**Padaczka:** Lek Pregabalin Aurovitas jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Aurovitas, jeśli dotychczasowe leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Aurovitas powinien być zawsze stosowany jako lek wspomagający aktualne leczenie. Leku Pregabalin Aurovitas nie powinno się stosować w monoterapii (jako jedyne leku), lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Lek Pregabalin Aurovitas jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (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 Aurovitas

### Kiedy nie stosować leku Pregabalin Aurovitas

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 Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Aurovitas 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 Aurovitas było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do czasu poznania możliwej reakcji na lek.
- Stosowanie leku Pregabalin Aurovitas może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany 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 pregabalina i nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Aurovitas; były to w większości osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowała u niego choroba serca.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Aurovitas. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Aurovitas 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 lek Pregabalin Aurovitas, miewali myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywali zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub takie zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Aurovitas 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 do nich skłonność.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od leku Pregabalin Aurovitas.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregabalin Aurovitas lub krótko po zaprzestaniu leczenia lekiem Pregabalin Aurovitas. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów ze współistniejącymi innymi chorobami, którzy stosowali lek Pregabalin Aurovitas. 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 pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.
- W związku ze stosowaniem pregabaliny zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania 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.

### Uzależnienie

Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Pregabalin Aurovitas (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Pregabalin Aurovitas mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pregabalin Aurovitas” i „Przerwanie stosowania leku Pregabalin Aurovitas”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Pregabalin Aurovitas, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Aurovitas 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 stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu.

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 (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

### **Lek Pregabalin Aurovitas a inne leki**

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

Lek Pregabalin Aurovitas i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin Aurovitas przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Aurovitas jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

oksykodon - (stosowany jako lek przeciwbólowy)

lorazepam - (stosowany jako lek w stanach lękowych)

alkohol

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

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

Kapsułki leku Pregabalin Aurovitas mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Pregabalin Aurovitas nie powinno się spożywać alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Pregabalin Aurovitas nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabalina, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

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

### **Lek Pregabalin Aurovitas zawiera**

Sód:

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

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

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

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

Lek Pregabalin Aurovitas 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, która została dostosowana do pacjenta i jego stanu, będzie na ogół wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Aurovitas przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Aurovitas stosuje się rano i wieczorem, o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Aurovitas stosuje się rano, w południe i wieczorem, o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Pregabalin Aurovitas jest zbyt mocne lub za słabe, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować lek Pregabalin Aurovitas 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.

Kapsułkę należy połknąć w całości i popić wodą.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Pregabalin Aurovitas dopóki lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania leku.

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

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Pregabalin Aurovitas. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Aurovitas pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

#### **Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Aurovitas**

Ważne, aby przyjmować lek Pregabalin Aurovitas regularnie o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia dawki leku, 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 pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Pregabalin Aurovitas**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregabalin Aurovitas. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregabalin Aurovitas, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego stosowania leku Pregabalin Aurovitas mogą wystąpić pewne 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, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Aurovitas 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.

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

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

**Częste** (mogą wystąpić nie więcej niż u 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, nietypowe samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek

- Suchość w ustach, zaparcia, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nietypowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie więcej 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 widzenia, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie podczas wykonywania ruchów, zmniejszenie 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 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 przy oddawaniu 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
- Marznienie rąk i stóp.

**Rzadkie** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania się obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z przełykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy ciała
- Trudności z poprawnym pisaniem
- Wodobrzusze

- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu 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, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, 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).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki 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 więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby.

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

- Uzależnienie od leku Pregabalin Aurovitas („uzależnienie od leku”).

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

**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, ponieważ pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą stosować inne leki w leczeniu np. bólu lub spastyczności, które mają podobne działania niepożądane do pregabaliny, a nasilenie tych działań może być zwiększone, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Pregabalin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. 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 Aurovitas

Substancją czynną leku jest pregabalina.

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

Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana, talk

Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla dawki 75 mg i 300 mg)

Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Pregabalin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde.

#### Pregabalin Aurovitas, 75 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze 4, z pomarańczowym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukowanymi czarnym tuszem napisami: „Z” na wieczku i „12” na korpusie, zawierające biały lub białawy granulowany proszek.

#### Pregabalin Aurovitas, 150 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze 2, z białym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukowanymi czarnym tuszem napisami: „Z” na wieczku i „14” na korpusie, zawierające biały lub białawy granulowany proszek.

#### Pregabalin Aurovitas, 300 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze 0, z pomarańczowym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukowanymi czarnym tuszem napisami: „Z” na wieczku i „17” na korpusie, zawierające biały lub białawy granulowany proszek.

Lek Pregabalin Aurovitas kapsułki twarde dostępny jest w przezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

**Wielkości opakowań:** 28 i 56 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**



Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru  
Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Pregabalin Aurovitas  
Portugalia: Pregabalina Aurobindo

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**