

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregabalin Reddy, 25 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 50 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 75 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 100 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 150 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 200 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 225 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Reddy, 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pregabalin Reddy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Reddy
3. Jak stosować lek Pregabalin Reddy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Reddy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego: Lek Pregabalin Reddy 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, poboiewania, 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 Reddy jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Reddy, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Reddy powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Reddy nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi środkami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Pregabalin Reddy 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 Reddy

Kiedy nie stosować leku Pregabalin Reddy

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 Reddy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Reddy 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.
- W związku z pregabaliną 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.
- Stosowanie leku Pregabalin Reddy 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 Reddy 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 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 lek Pregabalin Reddy, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Reddy; 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 Reddy. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Reddy pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin

Reddy, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywała zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli lek Pregabalin Reddy 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.
- 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 Reddy.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregabalin Reddy 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 Reddy. 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.

Uzależnienie

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

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Reddy pacjent zauważy u siebie występowanie któregośkolwiek 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 któregośkolwiek 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.

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

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

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

Stosowanie leku Pregabalin Reddy z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Podczas stosowania leku Pregabalin Reddy nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Pregabalin Reddy 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 ustnotwarzowe), 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

Pregabalin Reddy 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.

Lek Pregabalin Reddy zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Pregabalin Reddy zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Pregabalin Reddy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 Reddy 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 zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Reddy przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Reddy stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Reddy stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

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

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Reddy

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

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Reddy

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregabalin Reddy 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 Reddy

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregabalin Reddy. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregabalin Reddy, 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. Trzeba wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Pregabalin Reddy 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, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Reddy 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 częściej niż u 1 na 10 osób:

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste - mogą wystąpić nie częściej 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, 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 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, 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
- 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 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 nie częściej niż 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 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, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną reakcję skórą, charakteryzującą się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam 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).
- Żółtaczka (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 nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

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

- Uzależnienie od leku Pregabalin Reddy („uzależnienie od leku”)

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

W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy lub języka, bądź zaczerwienienia skóry i pojawienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

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 lek Pregabalin Reddy, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono też 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 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, 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 Pregabalin Reddy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub butelce 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 Reddy

- Substancją czynną leku jest pregabalina.

Pregabalin Reddy, 25 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 25 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 50 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 50 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 75 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 75 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 100 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 100 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 150 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 150 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 200 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 200 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 225 mg, kapsułki, twarde
Każda kapsułka, twarda zawiera 225 mg pregabaliny.

Pregabalin Reddy, 300 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka, twarda zawiera 300 mg pregabaliny.

– Pozostałe składniki to:

Pregabalin Reddy, 25 mg, 50 mg, 150 mg, kapsułki, twarde

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan

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

Pregabalin Reddy, 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg, kapsułki, twarde

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek czerwony (E 172)

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

Jak wygląda lek Pregabalin Reddy i co zawiera opakowanie	
25 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z białym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "291" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 4 ($14,3 \pm 0,4$ mm).
50 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z białym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "292" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Korpus kapsułki oznaczony jest czarnym paskiem. Rozmiar 3 ($15,9 \pm 0,4$ mm).
75 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z czerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "293" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 4 ($14,3 \pm 0,4$ mm).
100 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z czerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym, czerwonym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "294" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 3 ($15,9 \pm 0,4$ mm).
150 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z białym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "295" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 2 ($17,8 \pm 0,4$ mm).
200 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z jasnoczerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym, jasnoczerwonym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "296" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 1 ($19,2 \pm 0,4$ mm).
225 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z jasnoczerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "297" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 1 ($19,2 \pm 0,4$ mm).
300 mg kapsułki	nieprzezroczyste kapsułki, z czerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem z nadrukiem "RDY" na wieczku i "298" na korpusie, wykonanym czarnym tuszem. Rozmiar 0 ($21,4 \pm 0,4$ mm).

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 25 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 kapsułek w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 50 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 kapsułek w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 75 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 lub 84 kapsułki w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 100 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 84 kapsułki w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 150 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 lub 84 kapsułki w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 200 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 84 kapsułki w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 225 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 kapsułek w tekturowym pudełku.

Pregabalin Reddy, kapsułki, twarde, 300 mg:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający 56 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/Importer:

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy	Pregabalin beta 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
Austria	Pregabalin Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
Czechy	Pregabalin Reddy
Holandia	Pregabalin Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg harde capsules
Polska	Pregabalin Reddy
Słowacja	Pregabalin Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024