

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

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

Lek Rabakir należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych (ang. Generalised Anxiety Disorder –GAD).

##### **Padaczka**

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

##### **Uogólnione zaburzenia lękowe:**

Lek Rabakir 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 Rabakir**

##### **Kiedy nie stosować leku Rabakir**

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 Rabakir należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Rabakir 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 Rabakir 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 niepożądanych leku.
- Stosowanie leku Rabakir 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.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Rabakir; 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 Rabakir. Jeśli podczas stosowania leku Rabakir 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 Rabakir, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Rabakir jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Rabakir lub krótko po zakończeniu 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 Rabakir. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

## **Dzieci i młodzież**

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

## **Lek Rabakir 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.

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

Oksykodon - (lek przeciwbólowy)

Lorazepam - (lek stosowany w stanach lękowych)

Alkohol

Lek Rabakir może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

## **Lek Rabakir z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Rabakir nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

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 Rabakir może wywoływać zawroty głowy, senność i osłabiać koncentrację. 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 Rabakir zawiera laktozę jednowodną i żółcień pomarańczową (E110)**

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

Lek Rabakir, 25 mg., kapsułki twarde zawiera barwnik żółcień pomarańczową FCF-FD&C Yellow 6 (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Rabakir**

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

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

Lek Rabakir jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

### **Padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:**

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta i dostosowana do jego stanu zdrowia będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Rabakir przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Rabakir stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Rabakir stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rabakir**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Rabakir**

Ważne, aby przyjmować kapsułki leku Rabakir regularnie o tych samych porach 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 Rabakir**

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

Należy być świadomym faktu, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Rabakir mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent stosował lek Rabakir przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Bardzo często: mogą występować u więcej niż u 1 na 10 osób:**

Zawroty głowy, senność, ból głowy.

### **Często: mogą występować 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, 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
- Ból gardła.

### **Niezbyt często: mogą występować 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, gwałtowne (szarpane) ruchy, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie pieczenia, 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.

**Rzadko: mogą występować u 1 na 1000 osób:**

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie
- Reakcje alergiczne (których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem)
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu).

**Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób:**

- Niewydolność wątroby

- Zapalenie wątroby.

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

#### **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  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### **5. Jak przechowywać lek Rabakir**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.  
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 Rabakir**

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 75 mg, 150 mg, lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana (tylko dla mocy 25 mg), skrobia kukurydziana, talk. Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinową (E104), żółcień pomarańczową FCF-FD&C Yellow 6 (E110), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172) zgodnie z poniżej przedstawioną tabelą:

<b>Składniki otoczki kapsułki</b>	
żelatyna	25 mg, 75 mg, 150 mg, i 300 mg kapsułki twarde
tytanu dwutlenek (E171)	25 mg, 75 mg, i 150 mg kapsułki twarde

zółcień chinolinowa (E104)	25 mg kapsułki twarde
zółcień pomarańczowa FCF-FD&C Yellow 6 (E110)	25 mg kapsułki twarde
żelaza tlenek żółty (E172)	75 mg, i 150 mg kapsułki twarde
żelaza tlenek czerwony (E172)	75 mg, 150 mg, i 300 mg kapsułki twarde
żelaza tlenek czarny (E172)	75 mg, 150 mg, i 300 mg kapsułki twarde

<b>Jak wygląda lek Rabakir i co zawiera opakowanie</b>	
25 mg kapsułki twarde	Rabakir, 25 mg, kapsułki twarde, wieczko i korpus kapsułki są barwy żółtej bez żadnych napisów. Rozmiar kapsułki: Nr. 4 Coni-Snap.
75 mg kapsułki twarde	Rabakir, 75 mg, kapsułki twarde, wieczko i korpus kapsułki są barwy jasnobrązowej bez żadnych napisów. Rozmiar kapsułki: Nr. 4 Coni-Snap.
150 mg kapsułki twarde	Rabakir, 150 mg, kapsułki twarde, wieczko i korpus kapsułki są barwy brązowej bez żadnych napisów. Rozmiar kapsułki: Nr. 2 Coni-Snap.
300 mg kapsułki twarde	Rabakir, 300 mg, kapsułki twarde, wieczko i korpus kapsułki są barwy ciemnobrązowej bez żadnych napisów. Rozmiar kapsułki: Nr. 0 Coni-Snap.

Rabakir 25, 75, 150 i 300 mg kapsułki twarde są pakowane w blistry PVC/Aluminium.

Rabakir jest dostępny w czterech wielkościach opakowań z PVC zaklejonych od spodu folią aluminiową: opakowanie z 14 kapsułkami zawiera jeden blister, opakowanie z 28 kapsułkami zawiera 2 blistry, opakowanie z 56 kapsułkami zawiera 4 blistry oraz opakowanie z 84 kapsułkami zawiera 6 blistrów.

Blistry pakowane są w pudełko tekturowe z załączoną ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

#### Wytwórca/Importer

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2018

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*

*((farmakod))*