

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Pregabalin Teva należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

**Padaczka:** Lek Pregabalin Teva jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Teva, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Teva należy zawsze stosować jako lek dodatkowy do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Teva nie powinno się stosować jako jedyne leku, lecz zawsze jednocześnie z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Lek Pregabalin Teva 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 Teva

##### Kiedy nie stosować leku Pregabalin Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pregabalin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Teva występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te to: obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, a także uogólniona wysypka skórna. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Pregabalin Teva 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 Teva 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 (patrz punkt 4).
- 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. zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pregabalin Teva, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Teva; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego.  
**Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu kiedykolwiek choroby serca.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Teva. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Teva pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin Teva, wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Teva 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 pacjent ma 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 Pregabalin Teva lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów chorujących na inne choroby, którzy stosowali lek Pregabalin Teva. 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.

### **Pregabalin Teva 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 Teva i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin Teva przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Nasilenie zawrotów głowy, senność i zmniejszenie koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Teva jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- Oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- Lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- Alkohol

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

### **Pregabalin Teva z jedzeniem pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Pregabalin Teva nie spożywać alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Pregabalin Teva nie należy stosować 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**

Pregabalin Teva może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu poznania wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

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

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

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

### **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 Teva przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Teva stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Teva stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

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

Lek Pregabalin Teva jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.  
Kapsułki Pregabalin Teva mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

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

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Teva**

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregabalin Teva 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 Teva**

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

Należy wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin Teva mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej nasilone, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Teva 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 częste: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób:**

- Zawroty głowy
- Senność
- Bóle głowy

#### **Częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób:**

- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie libido, drażliwość
- Trudności z koncentracją 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 wzrodu
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Bolesne kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn

- Ból gardła

**Niezbyt częste - mogą wystąpić 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, nasilenie zachowań seksualnych, zaburzenia 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
- Nasilone pocenie, 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 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 w połykaniu
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności w pisaniu
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, powiększenie 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)

**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, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Pregabalin Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 Teva**

- Substancją czynną leku jest pregabalina.
- Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 75 mg, 150 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia żelowana kukurydziana, talk, otoczka kapsułki (korpus): tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna, otoczka kapsułki (wieczko): tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) (kapsułki 25 mg i 150 mg), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172) (kapsułki 75 mg i 300 mg) oraz tusz czarny: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Pregabalin Teva i co zawiera opakowanie**

Pregabalin Teva, 25 mg to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde w kolorze kości słoniowej o rozmiarze 3, o całkowitej długości 15,9 mm ± 0,3 mm, z nadrukowanym napisem 25 na korpusie kapsułki.

Pregabalin Teva, 75 mg to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde o rozmiarze 3, o całkowitej długości 15,9 mm ± 0,3 mm, z wieczkiem w kolorze różowym i korpusem w kolorze kości słoniowej z nadrukowanym napisem 75.

Pregabalin Teva, 150 mg to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde w kolorze kości słoniowej o rozmiarze 2, o całkowitej długości 18,0 mm ± 0,3 mm, z nadrukowanym napisem 150 na korpusie kapsułki.

Pregabalin Teva, 300 mg to nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde o rozmiarze 0, o całkowitej długości 21,7 mm ± 0,3 mm, z wieczkiem w kolorze różowym i korpusem w kolorze kości słoniowej z nadrukowanym napisem 300.

*Kapsułki twarde 25 mg:*

Pregabalin Teva, kapsułki twarde są pakowane w blistry lub blistry dzielone PVC-Aluminium po 14, 56 kapsułek.

*Kapsułki twarde 75 mg:*

Pregabalin Teva, kapsułki twarde są pakowane w blistry lub blistry dzielone PVC/Aluminium po 14, 56 kapsułek.

*Kapsułki twarde 150 mg:*

Pregabalin Teva, kapsułki twarde są pakowane w blistry lub blistry dzielone PVC/Aluminium po 14, 56 kapsułek.

*Kapsułki twarde 300 mg:*

Pregabalin Teva, kapsułki twarde są pakowane w blistry lub blistry dzielone PVC/Aluminium po 14, 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania

**Merckle GmbH**

Ludwig-Merckle-Straße 3,  
Blaubeuren 89143  
Niemcy

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**

Prilaz baruna Filipovica 25,  
Zagreb 10000  
Chorwacja

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

ul. Mogilska 80, 31-546  
Kraków

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

Belgia: Pregabaline Teva

Bułgaria: Прегабалин Тева

Cypr, Grecja: Pregabalin/Teva

Chorwacja: Pregabalin Pliva

Republika Czeska, Estonia, Dania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Polska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy: Pregabalin Teva

Francja: Pregabaline Teva Santé

Hiszpania: Pregabalina Tevagen

Niemcy, Luksemburg: Pregabalin-ratiopharm

Portugalia: Pregabalina Zidrium

Węgry: Pregabalin-Teva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2017 r.