

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prabegin, 25 mg, kapsułki, twarde  
Prabegin, 50 mg, kapsułki twarde  
Prabegin, 75 mg, kapsułki, twarde  
Prabegin, 100 mg, kapsułki, twarde  
Prabegin, 150 mg, kapsułki, twarde  
Prabegin, 200 mg, kapsułki twarde  
Prabegin, 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 Prabegin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prabegin
3. Jak stosować lek Prabegin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prabegin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

**Padaczka:** Prabegin stosuje się w leczeniu pewnych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać Prabegin, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni powstrzymuje objawy choroby. Prabegin należy zawsze stosować jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Prabegin nie powinno się stosować w monoterapii (jako jedyne leku), lecz zawsze w skojarzeniu z innymi środkami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Prabegin stosuje się w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* – GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest opanować. 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 Prabegin

#### Kiedy nie stosować leku Prabegin

- 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 Prabegin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące na 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 Prabegin 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 leku Prabegin 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.
- 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 pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występowała u niego choroba serca.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Prabegin 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 Prabegin miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli Prabegin stosuje się 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.
- 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 pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów z innymi chorobami, którzy przyjmowali pregabalinę. 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.

### **Prabegin a inne leki**

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

Prabegin i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Prabegin 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 Prabegin jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

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

Prabegin może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

### **Stosowanie leku Prabegin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Prabegin można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Prabegin nie powinno się spożywać alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Prabegin 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 planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Prabegin 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.

## **3. Jak stosować lek Prabegin**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Prabegin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

### **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 przyjmować Prabegin dwa czy też trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, Prabegin stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, Prabegin stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować Prabegin 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.

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

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

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

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Prabegin**

Ważne jest, aby przyjmować lek Prabegin 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 Prabegin**

Nie należy przerywać stosowania leku Prabegin, chyba, że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Pacjent powinien być świadomy, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Prabegin 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 przyjmował Prabegin 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 1 na 10 pacjentów**

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

### **Częste: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów**

- 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 więcej niż u 1 na 100 pacjentów**

- 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, 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
- 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 więcej niż u 1 na 1000 pacjentów**

- 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)

**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, 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 Prabegin**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Prabegin**

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg lub 300 mg pregabaliny.

- Pozostałe składniki: zawartość kapsułki - izomalt (E 953) (zawiera izomaltitol), skrobia żelowana, kukurydziana, talk  
osłonka kapsułki – żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (zawiera szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czerwony (E 172), potasu wodorotlenek).

#### **Jak wygląda lek Prabegin i co zawiera opakowanie**

Prabegin, 25 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 4, zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR25” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 50 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 3 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR50” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 75 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 4 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR75” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 100 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 3 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR100” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 150 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 2 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR150” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 200 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 1 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR200” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Prabegin, 300 mg, kapsułki, twarde: białe lub prawie białe, nieprzezroczyste żelatynowe kapsułki twarde, rozmiar 0 zawierająca białą lub prawie białą mieszaninę proszków, z czerwonym nadrukiem „PR300” na korpusie i „EGIS” na wieczku.

Blistry z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

14, 28, 56 lub 84 kapsułki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca/Importer

EGIS Pharmaceuticals PLC (site 2)

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapeszt

Węgry

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

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

Republika Czeska	Prabegin, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Węgry	Prabegin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg kemény kapszula
Polska	Prabegin
Rumunia	Prabegin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg capsule
Słowacja	Prabegin, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Bułgaria	Прабегин 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg

твърди капсули  
Prabegin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg hard  
capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 5.01.2017**