

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Pregabalin Alkem, 20 mg/ml, roztwór doustny

Pregabalinum

Należy 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 udostępniać leku osobom trzecim. Lek może okazać się szkodliwy dla osób trzecich nawet jeśli ich symptomy choroby są identyczne do symptomów pacjenta.
- Jeżeli 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 Alkem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Alkem
3. Jak stosować lek Pregabalin Alkem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Alkem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pregabalin Alkem należy do grupy leków używanych w leczeniu padaczki oraz uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

Padaczka: Lek Pregabalin Alkem, roztwór doustny, jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać Pregabalin Alkem roztwór doustny, jeśli dotychczasowe leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Alkem, roztwór doustny, powinien być stosowany jako terapia dodatkowa do aktualnie stosowanego leczenia. Pregabalin Alkem roztwór doustny nie jest przeznaczony do stosowania w monoterapii, powinien być zawsze stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe: Pregabalin Alkem roztwór doustny stosowany jest w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych. Zaburzenia te objawiają się przewlekłymi stanami nadmiernego lęku i niepokoju, które trudno kontrolować. Uogólnione zaburzenia lękowe mogą 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 oraz napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Alkem

Kiedy nie stosować leku Pregabalin Alkem

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

Ostrzeżenia oraz środki ostrożności

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

- Niektórzy pacjenci stosujący lek Pregabalin Alkem zgłosili objawy sugerujące występowanie reakcji alergicznych. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka oraz gardła, jak również rozsianą wysypkę skórą. W razie wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Leczenie lekiem Pregabalin Alkem zostało powiązane z występowaniem zawrotów głowy oraz senności, które mogą zwiększyć ryzyko przypadkowych obrażeń (upadków) u osób w podeszłym wieku. Z tego względu należy zachować wzmożoną ostrożność do czasu przekonania się, jak organizm reaguje na lek.
- Stosowanie leku Pregabalin Alkem może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia wzroku, z których większość przemija. W razie wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń widzenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Niektórzy pacjenci chorujący na cukrzycę mogą przybrać na wadze podczas przyjmowania leku Pregabalin Alkem. W tych przypadkach może zaistnieć potrzeba zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej u pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego, którzy mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, o podobnych działaniach niepożądanych jak lek Pregabalin Alkem, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Alkem; 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 pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeżeli podczas przyjmowania leku Pregabalin Alkem pacjent zaobserwuje zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Mała grupa pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin Alkem, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli w jakimś momencie pacjent zaobserwuje występowanie takich myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przyjmowanie leku Pregabalin Alkem z innymi lekami, które mogą powodować zaparcia (takimi jak niektóre rodzaje leków przeciwbólowych), stwarza możliwość wystąpienia problemów żołądkowo-jelitowych (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 od alkoholu lub leków, albo ich nadużywał, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.
- Opisywano przypadki drgawek podczas przyjmowania leku Pregabalin Alkem lub krótko po przerwaniu jego stosowania. Jeżeli u pacjenta wystąpią drgawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Opisywano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatii) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby i stosujących lek Pregabalin Alkem. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania pregabaliny ani jej skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego lek Pregabalin Alkem nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

Lek Pregabalin Alkem i 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 Alkem oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie (interakcje). Pregabalin Alkem przyjmowany w połączeniu z niektórymi lekami może zwiększyć ryzyko występowania działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem tych leków, w tym niewydolności oddechowej oraz śpiączki. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności oraz zmniejszonej koncentracji może narastać, jeżeli lek Pregabalin Alkem przyjmowany jest w połączeniu z produktami medycznymi zawierającymi:

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

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

Lek Pregabalin Alkem z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Pregabalin Alkem może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Podczas przyjmowaniu leku Pregabalin Alkem nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Pregabalin Alkem nie należy stosować podczas ciąży oraz okresu karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeżeli 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 obsługa maszyn

Lek Pregabalin Alkem może powodować zawroty głowy, senność oraz zmniejszoną koncentrację. Stosując Pregabalin Alkem nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do czasu określenia wpływu tego leku na powyższe czynności.

Pregabalin Alkem roztwór doustny

Pregabalin Alkem, roztwór doustny, zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) oraz parahydroksybenzoesan propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (potencjalnie z opóźnieniem czasowym).

3. Jak stosować lek Pregabalin Alkem

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

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta.

Padaczka, uogólnione zaburzenia lękowe

- Należy przyjmować roztwór w sposób zalecony przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg (7,5 ml) do 600 mg (30 ml) na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy ma przyjmować lek dwa, czy trzy razy na dobę. W wypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Alkem przyjmuje się raz rano i raz wieczorem, o tej samej porze każdego dnia. W wypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Alkem przyjmuje się raz rano, raz po południu i raz wieczorem, o tej samej porze każdego dnia.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że efekt leku Pregabalin Alkem jest zbyt silny lub zbyt słaby, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie przez osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) mogą stosować lek Pregabalin Alkem według przedstawionego schematu, chyba że występują u nich choroby nerek.

Stosowanie przez pacjentów z chorobami nerek

Lekarz prowadzący może zastosować inny schemat dozowania lub dawkę leku, jeżeli pacjent ma chore nerki.

Stosowanie:

Instrukcje stosowania

Lek Pregabalin Alkem jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

1. Otwarcie butelki: Należy nacisnąć nakrętkę do dołu, przekręcając ją jednocześnie przeciwnie do kierunku wskazówek zegara (Rysunek 1).
2. **Tylko przy pierwszym użyciu:** Strzykawką doustną zaopatrzoną jest w łącznik. Łącznik należy umieścić wewnątrz szyjki butelki, aby ułatwić pobranie roztworu strzykawką doustną. Jeżeli łącznik nie jest zainstalowany, należy wyjąć go wraz z 5 ml strzykawką doustną z plastikowego opakowania. Stawiając butelkę na płaskiej powierzchni, należy umieścić łącznik wewnątrz szyjki butelki, wciskając go płaską powierzchnią skierowaną ku górze (Rysunek 2).
3. Następnie, należy wcisnąć tłok do końca strzykawki, pozbywając się z jej wnętrza nadmiaru powietrza. Strzykawkę należy włożyć do łącznika ruchem obrotowym (Rysunek 3).
4. Butelkę z umocowaną w niej strzykawką należy obrócić do góry dnem i pobrać roztwór do strzykawki, odciągając tłok w dół tuż poza znacznik podziałki odpowiadający przepisanej przez lekarza liczbie mililitrów (ml) (Rysunek 4). Następnie należy usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki, dopychając tłok strzykawki do odpowiedniego znacznika podziałki.
5. Odwrócić butelkę ze strzykawką nadal umieszczoną w łączniku/butelce do pierwotnej pozycji stojącej (Rysunek 5).
6. Wyjąć strzykawkę z butelki/łącznika (Rysunek 6).
7. Całą zawartość strzykawki podać bezpośrednio do jamy ustnej, dociskając tłok strzykawki do końca cylindra (Rysunek 7).
Uwaga: Uzyskanie dawki całkowitej może wymagać do trzech powtórzeń kroków 4–7 (Tabela 1).

[Na przykład uzyskanie całej dawki 150 mg (7,5 ml) będzie wymagało dwóch pobrań z butelki. Najpierw pobieramy do strzykawki do doustnego podawania 5 ml leku i opróżniamy zawartość strzykawki bezpośrednio do jamy ustnej, następnie ponownie napełniamy strzykawkę tym razem 2,5 ml leku i podajemy je do jamy ustnej.]

8. Oplukać strzykawkę, wciągając wodę do strzykawki i wypychając ją z niej przy użyciu tłoka, co najmniej trzy razy (Rysunek 8).
9. Umieścić nakrętkę na butelce (pozostawiając łącznik w szyjce butelki) (Rysunek 9).



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4



Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8



Rysunek 9

Tabela 1. Napelnianie strzykawki do doustnego podawania leku w celu pobrania przepisanej dawki leku Pregabalin Alkem

Pregabalin Alkem Dawka (mg)	Całkowita objętość roztworu (ml)	Pierwsze napelnienie strzykawki (ml)	Drugie napelnienie strzykawki (ml)	Trzecie napelnienie strzykawki (ml)
25	1,25	1,25	Niewymagane	Niewymagane
50	2,5	2,5	Niewymagane	Niewymagane
75	3,75	3,75	Niewymagane	Niewymagane
100	5	5	Niewymagane	Niewymagane
150	7,5	5	2,5	Niewymagane
200	10	5	5	Niewymagane
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Alkem

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Pregabalin

Alkem. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Alkem pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych.

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Alkem

Ważne jest regularne stosowanie leku Pregabalin Alkem, roztwór doustny, każdego dnia o tej samej porze. W razie pominięcia przez pacjenta dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim wypadku należy kontynuować przyjmowanie kolejnych dawek według schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pregabalin Alkem

Nie należy przerywać stosowania leku Pregabalin Alkem, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez okres co najmniej jednego tygodnia.

Zaprzestanie długo- lub krótkoterminowego leczenia lekiem Pregabalin Alkem wiąże się z możliwością wystąpienia pewnych działań niepożądanych. Należą do nich zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, bóle, nadmierne pocenie się oraz zawroty głowy. Wymienione objawy mogą występować ze zwiększoną częstością lub być bardziej nasilone, jeżeli lek Pregabalin Alkem stosowany był przez dłuższy okres.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 osób

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Zwiększony apetyt
- Uczucie euforii, splątanie, dezorientacja, zmniejszone libido, drażliwość
- Trudność w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, zmęczenie, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość jamy ustnej, zaparcia, wymioty, wzdęcia, biegunka, mdłości, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności z osiągnięciem erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie podobne do upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód

- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, niskie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cukru we krwi
- Zmiany w postrzeganiu własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudność ze znalezieniem właściwych słów, omamy, nietypowe sny, napady paniki, apatia, objawy agresji, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększone libido, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- 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 oczu, ból oczu, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, podwyższone ciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenie gorąca
- Trudności w oddychaniu, suchość śluzówki nosa, zatkany nos
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia w rejonie ust
- Nadmierne pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Skurcze mięśni, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, również bóle mięśni, bóle karku
- Bóle piersi
- Trudność lub ból związany z oddawaniem moczu, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi oraz 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 oraz stóp

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

- Zmiany węchu, wrażenie płynięcia obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, skurcz gardła, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności w połykaniu
- Spowolnienie lub ograniczenie ruchowe
- Trudności w pisaniu

- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany w zapisie 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
- Nieadekwatne zachowanie
- Reakcje alergiczne (które mogą objawiać się trudnościami w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz silna reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem skóry oraz 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 u pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego, którzy mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni. Leki te 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

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 Alkem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu oraz butelce. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

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 Pregabalin Alkem roztwór doustny

Substancją aktywną jest pregabalina. 1 ml zawiera 20mg pregabaliny.

Inne składniki to:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sodu diwodorofosforan, bezwodny

Disodu fosforan, bezwodny

Sukraloza (E 955)

Aromat wiśniowy (Superfex Art Maraschino cherry Flavour # 769)

Woda oczyszczona.

Superfex Art Maraschino cherry Flavour # 769 Zawiera substancje nadające smak i zapach oraz glikol propylenowy.

Jak wygląda Pregabalin Alkem roztwór doustny i co zawiera opakowanie

Lek Pregabalin Alkem roztwór doustny jest klarownym, bezbarwnym, przejrzystym roztworem w nieprzezroczystej białej butelce zawierającej 473 ml roztworu doustnego, w pudełku znajduje się też 5 ml strzykawka doustna z podziałką (strzykawka kalibrowana) oraz wciskany łącznik.

Podmiot odpowiedzialny:

Alkem Pharma GmbH,
Gutenbergstraße 13,
24941 Flensburg,
Niemcy.

Wytwórca/Importer

Wave Pharma Limited
4th floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak
Broadway, Edgware, HA85AW
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2017.