

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pregabalin STADA Arzneimittel AG 75 mg tvrdé tobolky
Pregabalin STADA Arzneimittel AG 150 mg tvrdé tobolky

pregabalinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG patří do skupiny léků používaných v léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest (bolest způsobená poškozením nervů): Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se používá v léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelující bolest, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, mravenčení apod. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se používá v léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG máte užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

Generalizovaná úzkostná porucha: Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty v hlavě, přecitlivělost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívat

Neužívejte přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající pregabalin hlásili příznaky nasvědčující **alergické reakci**. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito **závažnými kožními reakcemi** uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin způsobuje **závratě a spavost**, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto buďte opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG může způsobovat **rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku**, z nichž většina je přechodná. **Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.**
- U některých pacientů s **diabetem** (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků proti cukrovce.
- U **pacientů s poraněním míchy** se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. pro léčbu bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli nejčastěji starší a trpěli srdečně-cévním onemocněním. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste již někdy dříve měl(a) onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem pregabalin bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin STADA Arzneimittel AG zaznamenáte **sníženou frekvenci močení**, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčených antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je Pregabalin STADA Arzneimittel AG měli **myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu**, nebo se u nich objevilo **sebevražedné chování**. **Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.**
- Pokud je přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, blokáda nebo ochrnutí střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li **zácpu**, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy **zneužíval(a)**

alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG.

- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. **Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.**
- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, **pokud jste prodělal(a) jakékoli závažné onemocnění, včetně onemocnění jater a ledvin.**
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte **potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.**

Závislost

Někteří lidé se mohou stát **závislími** na přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG“). **Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.**

Pokud si během doby, kdy přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.
- Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se pregabalin u této věkové skupiny nemá používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG a některé jiné léky se mohou vzájemně ovlivňovat (interakce). Při současném užívání přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG s určitými jinými léky, které mají zklidňující účinky (včetně opioidů) může přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG zesilovat tyto nežádoucí účinky, což by mohlo vést k selhání dýchání, kómatu (bezvědomí) a úmrtí. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívá současně s jinými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon - (používá se jako lék proti bolesti)
- Lorazepam - (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se může používat současně s antikoncepčními tabletami určenými k užívání ústy.

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Při léčbě přípravkem Pregabalin STADA Arzneimittel AG se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak.

Použití pregabalinu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neříďte motorová vozidla, neobsluhujte složité stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud nebudete mít jistotu, že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

Pregabalin STADA Arzneimittel AG obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Dávkování

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG 1x ráno a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Starší pacienti

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG v normálním dávkování, pokud nemáte nemocné ledviny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V případě, že máte nemocné ledviny, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Způsob podání

Přípravek Pregabalin STADA je určen pouze k perorálnímu podání (k užití ústy).
Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

Doba trvání léčby

V léčbě přípravkem Pregabalin STADA Arzneimittel AG pokračujte do té doby, než Vám lékař sdělí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG, než jste měl(a)

Kontaktujte ihned svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG. V důsledku užití více přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG, než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), rozrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG

Je důležité, abyste užíval(a) tobolky přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG

Nepřestávejte užívat přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG náhle. Pokud jej chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení užívání přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin STADA Arzneimittel AG můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závratě. Tyto projevy se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG delší dobu. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte otok jazyka nebo obličeje nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýře nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- závratě, ospalost, bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radosti a dobré nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě (točení hlavy), potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha

- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- přibývání na váze
- svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- bolest v krku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, rozrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky (náhle vzniklá silná úzkost až hrůza), apatie (netečnost a lhostejnost), agresivita, povznesená nálada, mentální poruchy, problémy s myšlením, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, zeslabení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, utlumené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- pocit suchých očí, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy v krvi, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (nedostatek určitého typu bílých krvinek), zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- změny čichu, rozhoupání/kývání zorného pole, změněné hloubkové vnímání, zrakové vjemy záře/jasu, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, stažení hrdla, otok jazyka
- zánět slinivky
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči

- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
- alergické reakce mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět očí (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- selhání ledvin
- hepatitida (zánět jater)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Pregabalin STADA Arzneimittel AG (léková závislost)

Je nutné, abyste věděl(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin STADA Arzneimittel AG se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG“).

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG obsahuje

- Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg nebo 150 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171). Tobolky 75 mg obsahují také červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Pregabalin STADA Arzneimittel AG vypadá a co obsahuje toto balení

75 mg tobolky: bílé a oranžové tvrdé tobolky (přibližně 14 mm).

150 mg tobolky: bílé tvrdé tobolky (přibližně 18 mm).

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Pregabalin STADA Arzneimittel AG 75 mg:

PVC/Al blistry obsahující 14, 14 (vzorek), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 nebo 210 tvrdých tobolek.

PVC/Al jednodávkové blistry obsahující 14 x 1, 14 x 1 (vzorek), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 nebo 210 x 1 tvrdých tobolek.

Pregabalin STADA Arzneimittel AG 150 mg:

PVC/Al blistry obsahující 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 nebo 210 tvrdých tobolek. PVC/Al jednodávkové blistry obsahující 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 nebo 210 x 1 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irsko

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Rakousko

Lamp San Prospero S.p.a.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Itálie

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10
RO-401135, Turda
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Pregabaline EG x mg harde capsules (kde x je síla přípravku)
Česká republika	Pregabalin STADA Arzneimittel AG
Francie	Pregabaline EG LABO 75/150 mg, gélule
Itálie	PREGABALIN EG STADA Italia
Irsko:	Pregabalin Clonmel 75/150 mg hard capsules
Lucembursko	Pregabaline EG x mg gélules (kde x je síla přípravku)
Maďarsko	Pregabalin STADA Arzneimittel 75/150 mg kemény kapszula
Malta	Pregabalin Clonmel 50 mg hard capsules
	Pregabalin Clonmel 75 mg hard capsules
	Pregabalin Clonmel 150 mg hard capsules
Německo	Pregabalin AL 75/150mg Hartkapseln
Polsko	Pregabalin Stada
Portugalsko	Pregabalina Ciclum
Slovenská republika	Pregabalin Stada Arzneimittel 75/150 mg
Slovinsko	Pregabalin STADA Arzneimittel 75/150 mg trde kapsule
Španělsko	Pregabalina Stada 75/150 mg cápsulas duras EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 4. 2024