

Písomná informácia pre používateľa

Pregabalin STADA Arzneimittel 75 mg Pregabalin STADA Arzneimittel 150 mg Pregabalin STADA Arzneimittel 300 mg tvrdé kapsuly

pregabalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pregabalin STADA Arzneimittel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin STADA Arzneimittel
3. Ako užívať Pregabalin STADA Arzneimittel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin STADA Arzneimittel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pregabalin STADA Arzneimittel a na čo sa používa

Pregabalin STADA Arzneimittel patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť: Pregabalin STADA sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, krče, bolenie, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

Epilepsia: Pregabalin STADA sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej – záchvaty, pri ktorých elektrický výboj zasiahne iba časť mozgu a následne sa môžu, ale i nemusia rozšíriť na celý mozog) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin STADA, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná na vaše ochorenie. Pregabalin STADA musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin STADA sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregabalin STADA sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit nervozity alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Ich výskyt je rôzny v závislosti od stresov a záťaže každodenného života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin STADA Arzneimittel

NEUŽÍVAJTE Pregabalin STADA Arzneimittel:

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúci pregabalín hlásili príznaky naznačujúce **alergickú reakciu**. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito **závažnými kožnými reakciami** uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pregabalín sa dáva do súvislosti so **závratmi a ospalosťou**, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalin STADA môže zapríčiniť **rozmazané videnie alebo stratu zraku** alebo **iné zmeny zraku**, z ktorých mnohé sú dočasné. **Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**
- Niektorí pacienti s **diabetom**, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože **pacienti s poškodením miechy** môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonalí srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby týmto liekom.**
- Existujú hlásenia o zlyhaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania Pregabalinu STADA zaznamenáte **pokles močenia**, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Pregabalin STADA, mali **sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky**, alebo sa u nich prejavilo **samovražedné správanie**. **Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.**
- Keď sa Pregabalin STADA užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. **zápcha**, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým, ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek **nadmerne užívali alkohol** alebo **boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok**. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregabalinu STADA.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom. **Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.**
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte svojmu lekárovi, ak **ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek**.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia **ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie**.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregabalinu STADA (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalin STADA (pozri časť 3 „Ako užívať Pregabalin STADA“ a „Ak prestanete užívať Pregabalin STADA“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalinu STADA, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalinu STADA spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- Musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár
- Cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- Používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou
- Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Pregabalin STADA Arzneimittel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalin STADA a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pregabalin STADA môže zosilňovať tieto účinky, a to môže viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalin STADA užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)
lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)
alkohol

Pregabalin STADA sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pregabalin STADA Arzneimittel a jedlo, nápoje a alkohol

Pregabalin STADA kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalinu STADA sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregabalin STADA sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštep), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pregabalin STADA môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ nevíete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

Pregabalin STADA Arzneimittel obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Pregabalin STADA Arzneimittel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva spravidla medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin STADA buď dvakrát, alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin STADA raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin STADA raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalinu STADA je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Starší pacienti

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin STADA v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Pacienti s obličkovými problémami

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Spôsob podávania

Pregabalin STADA je len na perorálne použitie (cez ústa).

Kapsulu prehltnite celú s vodou.

Dĺžka liečby

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalinu STADA.

Ak užijete viac Pregabalinu STADA Arzneimittel, ako máte

Okamžite zavolajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku s kapsulami Pregabalinu STADA. Ak užijete viac Pregabalinu STADA ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Pregabalin STADA Arzneimittel

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalin STADA pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pregabalin STADA Arzneimittel

Neprestaňte náhle užívať Pregabalin STADA. Ak chcete prestať užívať Pregabalin STADA, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Musíte vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom STADA sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, ak ste užívali Pregabalin STADA dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti,
- mravčenie, znížená citlivosť, upokojenie, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závraty, problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- bolesť hrdla

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, agitovanosť, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, abnormálne sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní,
- zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí

- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
- sčervenenie, návaly horúčavy
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
- svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- bolesť prsníkov
- ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
- zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená kreatíninfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
- precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivé obdobia menštruácie
- pocit chladných rúk a nôh

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- abnormálne vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu,
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, abnormálny rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- žltacka (zožltnutie kože a očí)
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov)

Veľmi (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závislosť od Pregabalínu STADA („lieková závislosť“)

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby týmto liekom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregabalin STADA“).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením

miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pregabalin STADA Arzneimittel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pregabalin STADA Arzneimittel obsahuje

- Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg, 150 mg alebo 300 mg pregabalínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatínovaný škrob (kukuričný), mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171).
75 mg a 300 mg kapsuly obsahujú tiež červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Pregabalin STADA Arzneimittel a obsah balenia

75 mg kapsuly	Biele a oranžové tvrdé kapsuly (približne 14 mm).
150 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly (približne 18 mm).
300 mg kapsuly	Biele a oranžové tvrdé kapsuly (približne 22 mm).

Dostupné sú nasledovné veľkosti balenia:

Pregabalin STADA Arzneimittel 75 mg

Blistre vyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou, ktoré obsahuje 14, 14 (vzorkové balenie), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 alebo 210 kapsúl.

Blistre s jednotlivými dávkami vyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou:

14 x 1, 14 x 1 (vzorka), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 a 210 x 1 kapsula.

Pregabalin STADA Arzneimittel 150 mg

Blistre vyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou, ktoré obsahuje 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 alebo 210 kapsúl.

Blistre s jednotlivými dávkami vyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou:

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 a 210 x 1 kapsula.

Pregabalin STADA Arzneimittel 300

Blistrevyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou, ktoré obsahuje 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 alebo 210 kapsúl.

Blistre s jednotlivými dávkami vyrobené z PVC s hliníkovou zadnou fóliou:

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 a 210 x 1 kapsula.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Pregabaline EG 75 / 150 / 300 mg harde capsules
Česká republika	Pregabalin STADA Arzneimittel AG
Francúzsko	Pregabaline EG LABO 75 / 150 / 300 mg, gélule
Írsko	Pregabalin Clonmel 75 / 150 / 300 mg hard capsules
Luxembursko	Pregabaline EG 75 / 150 / 300 mg, harde capsules
Maďarsko	Pregabalin STADA Arzneimittel 75 / 150 mg kemény kapszula
Malta	Pregabalin Clonmel 75 / 150 mg hard capsules
Nemecko	Pregabalin AL 75 / 150 / 300 mg Hartkapseln
Poľsko	Pregabalin Stada
Portugalsko	Pregabalina Ciclum
Slovensko	Pregabalin STADA Arzneimittel 75 / 150 / 300 mg
Slovinsko	Pregabalin STADA Arzneimittel 75 / 150 / 300 mg trde kapsule
Španielsko	Pregabalina Stada 75 / 150 / 300 mg cápsulas duras EFG
Taliansko	PREGABALIN EG STADA Italia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.