

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Pregabalin STADA 75 mg tvrdé tobolky Pregabalin STADA 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin STADA užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pregabalin STADA a k čemu se používá**

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

**Periferní a centrální neuropatická bolest:** Přípravek Pregabalin STADA 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 pociťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelující bolest, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, pocit píchání jehličkami 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 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. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin STADA, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin STADA máte užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Pregabalin STADA se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Přípravek Pregabalin STADA 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 užívat**

## Neužívejte přípravek Pregabalin STADA

- 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 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.
- Přípravek Pregabalin STADA způsobuje závratě a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto máte být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin STADA 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 jejich dávku antidiabetik.
- 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 před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin STADA zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je pregabalin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pregabalin STADA podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem sdělte svému lékaři, zda jste někdy trpěl(a) alkoholismem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.
- 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, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.

## 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**

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 a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky může přípravek Pregabalin STADA zesilovat nežádoucí účinky, pozorované u těchto léků, včetně selhání dýchání a kómatu. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin STADA užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

Oxykodon - (používá se jako lék proti bolesti)

Lorazepam - (používá se k léčbě úzkosti)

Alkohol

Přípravek Pregabalin STADA se může používat současně s perorálními antikoncepčními tabletami.

### **Přípravek Pregabalin STADA s jídlem, pitím a alkoholem**

Tobolky přípravku Pregabalin STADA je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pregabalin STADA se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Pregabalin STADA se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. 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 může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Nemáte řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud nebudete mít jistotu, že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

## **3. Jak se přípravek Pregabalin STADA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Přípravek Pregabalin STADA je určen pouze k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití).

### **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.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin STADA 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek Pregabalin STADA 1x ráno a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek Pregabalin STADA 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

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

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pregabalin STADA v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte nemocné ledviny.

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

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin STADA, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin STADA**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin STADA tobolky 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**

Neukončujte užívání přípravku Pregabalin STADA, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení užívání přípravku Pregabalin STADA se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Pregabalin STADA můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závratě. Tyto projevy se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalin STADA delší období.

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, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, měl(a) byste vyhledat 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 radostné 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, dvojitě vidění
- závratě, 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, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti 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, vzrušení, 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 postižení, obtížné myšlení, 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, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- pocit suchých očí, otok očí, bolesti 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, pocit chladu, 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 krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, 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
- bolestivý menstruační cyklus
- pocit studených rukou a nohou

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzářené vidění, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, 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
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí).

**Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

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.

**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 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.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 obsahuje**

- Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg nebo 150 mg.
- Dalšími složkami jsou mannitol, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171) a černý inkoust (který obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný). Tobolky 75 mg obsahují také červený oxid železitý (E172).

<b>Jak přípravek Pregabalin STADA vypadá a co obsahuje toto balení</b>
--

75 mg tobolky	Bílé a oranžové tobolky (14,5 mm), s označením “PGB 75” na těle tobolky.
150 mg tobolky	Bílé tobolky (18 mm), s označením “PGB 150” na těle tobolky.

Přípravek Pregabalin STADA 75 mg a 150 mg je k dispozici ve dvou velikostech balení z PVC s hliníkovou fólií: 14 a 56 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Balkanpharma Dupnitsa  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

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

Česká republika	Pregabalin STADA 75/150 mg tvrdé tobolky
Itálie	Pregabalin EG
Maďarsko	Pregabalin STADA 75/150 mg kemény kapszula
Nizozemsko	Pregabalin CF 75/150 mg harde capsules
Slovenská republika	Pregabalin STADA 75/150 mg
Slovinsko	Pregabalin STADA 75/150 mg trde kapsule
Švédsko	Pregabalin STADA Arzneimittel AG 75/150 mg hårda kapslar

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 8. 2018**