Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Pregabalin Medreg należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder,* GAD) u dorosłych.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego: Lek Pregabalin Medreg jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako: uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, kłucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia, bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta oraz ogólną jakość życia.

Padaczka: Lek Pregabalin Medreg jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Medreg, jeśli dotychczasowe leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Medreg powinien być zawsze stosowany jako lek wspomagający aktualne leczenie. Leku Pregabalin Medreg nie powinno się stosować w monoterapii (jako jedynego leku), lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Pregabalin Medreg jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. 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 stresu i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Medreg

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pregabalin Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Medreg występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały: obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórną. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Pregabalin Medreg było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do czasu poznania możliwej reakcji na lek.
- Stosowanie leku Pregabalin Medreg może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca. Jeżeli wystąpią jakiekolwiek 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.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane, jak pregabalina i nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Medreg; 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 lek Pregabalin Medreg. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Medreg pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Pregabalin Medreg, miewali myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Medreg jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma do nich skłonność.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od leku Pregabalin Medreg.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregabalin Medreg lub krótko po zaprzestaniu leczenia lekiem Pregabalin Medreg. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów ze współistniejącymi innymi chorobami, którzy stosowali lek Pregabalin Medreg. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu

nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabaliną zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Uzależnienie
Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Pregabalin Medreg (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Pregabalin Medreg mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pregabalin Medreg" i „Przerwanie stosowania leku Pregabalin Medreg"). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Pregabalin Medreg, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Medreg pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:
- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz.
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecana.
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany.
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku.
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu.

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

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.

Lek Pregabalin Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Pregabalin Medreg i niektóre inne leki mogą wzajemnie na siebie wpływać (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Pregabalin Medreg może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Medreg jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:
- oksykodon (stosowany jako lek przeciwbólowy)
- lorazepam (stosowany jako lek w stanach lękowych)
- alkohol

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

Stosowanie leku Pregabalin Medreg z jedzeniem, piciem i alkoholem
Kapsułki leku Pregabalin Medreg mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas stosowania leku Pregabalin Medreg nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli 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.

Lek Pregabalin Medreg nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabaliną, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustnotwarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Pregabalin Medreg może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszać koncentrację.
Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pregabalin Medreg zawiera laktozę
Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Pregabalin Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:
- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka, która została dostosowana do pacjenta i jego stanu, będzie na ogół wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę
- Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Medreg przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Medreg stosuje się rano i wieczorem, o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Medreg stosuje się rano, w południe i wieczorem, o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować lek Pregabalin Medreg według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zadecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Lek Pregabalin Medreg jest przeznaczony wyłącznie do przyjmowania doustnego.
Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Pregabalin Medreg dopóki lekarz nie zaleci zaprzestania stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Medreg

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

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Medreg
Ważne, aby przyjmować lek Pregabalin Medreg regularnie o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pregabalin Medreg
Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregabalin Medreg. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregabalin Medreg, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia. Trzeba wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Pregabalin Medreg mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Medreg przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

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 często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy, senność, bóle głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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, nietypowe samopoczucie
- nieostre widzenie, podwójne widzenie
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek
- suchość w ustach, zaparcia, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- trudności w osiągnięciu erekcji
- obrzęk ciała, także kończyn
- uczucie upojenia alkoholowego, nietypowy chód
- zwiększenie masy ciała
- kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- ból gardła

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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, nietypowe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia widzenia, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie podczas wykonywania ruchów, zmniejszenie 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 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 ból przy oddawaniu moczu, 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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- zmieniony węch, wrażenie kołysania się obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- rozszerzone źrenice, zez
- zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- zapalenie trzustki
- trudności z przełykaniem
- spowolnione lub ograniczone ruchy ciała
- trudności z poprawnym pisaniem
- wodobrzusze
- płyn w płucach
- drgawki
- zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu 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, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną reakcję skórną, charakteryzującą się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, często z położonymi w ich środku

pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu)
- zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak: drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- uzależnienie od leku Pregabalin Medreg („uzależnienie od leku")

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Pregabalin Medreg mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Pregabalin Medreg").

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczaniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, ponieważ pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą stosować inne leki w leczeniu np. bólu lub spastyczności, które mają podobne działania niepożądane do pregabaliny, a nasilenie tych działań może być zwiększone, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 lek Pregabalin Medreg
- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg lub 150 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132, *tylko dla 75 mg*) i erytrozyna (E 127, *tylko dla 75 mg*).

Jak wygląda lek Pregabalin Medreg i co zawiera opakowanie
Pregabalin Medreg, 75 mg:
Kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze nr 4, z białym korpusem i bordowym wieczkiem, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Pregabalin Medreg, 150 mg:
Kapsułki żelatynowe, twarde, w rozmiarze nr 2, z białym wieczkiem i białym korpusem, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki dostarczane są w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 112 kapsułek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:
Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Pregabalin Medreg
Polska:	Pregabalin Medreg
Słowacja:	Pregabalin Medreg 75 mg
	Pregabalin Medreg 150 mg
Włochy:	Pregabalin Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026