ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Разрешение № 2015-0262
Регистрационен № 33861 / 28-06-2016
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Прегабалин Тева 25 mg твърди капсули
Pregabalin Teva 25 mg capsules, hard

прегабалин (pregabalin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Прегабалин Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Прегабалин Тева
3. Как да приемате Прегабалин Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегабалин Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прегабалин Тева и за какво се използва

Прегабалин Тева принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на епилепсия, невропатична болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатична болка: Прегабалин Тева се използва за лечение на продължителна болка, причинявана от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да причинят периферна невропатична болка, като диабет или херпес зостер.
Усещанията за болка могат да бъдат описани като гореща, изгаряща, пулсираща, прострелна, пробождаща, остра, спазматична, болка, мравучкане, изтръпване или пробождане като с игли. Периферната и централна невропатична болка може да бъде още свързана с промяна на настроението, нарушен сън, умора (лесна уморяемост), и може да влияе върху физическото и социално функциониране и общото качество на живот.

Епилепсия: Прегабалин Тева се използва за лечение на определена форма на епилепсия (частични пристъпи, със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще предпише Прегабалин Тева, за да Ви помогне в лечението на Вашата епилепсия, когато с текущото лечение не можете да контролирате болестта. Трябва да приемате Прегабалин Тева в допълнение към Вашето текущо лечение. Прегабалин Тева не е предназначен да се използва самостоятелно, и винаги трябва да се използва в комбинация с друго антиепилептично лечение.

Генерализирано тревожно разстройство: Прегабалин Тева се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и тревоги, които трудно могат да бъдат контролирани. ГТР може също да причини безпокойство или възбуда, все едно сте на ръба, лесна уморяемост, отпадналост, затруднена концентрация и усещане, че главата Ви е празна, раздразнителност, мускулно напрежение или нарушения на съня. Това е различно от стреса и напрежението на ежедневието.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Прегабалин Тева

НЕ приемайте Прегабалин Тева:
- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Прегабалин Тева.

- Някои пациенти, които приемат прегабалин, съобщават за симптоми, характерни за алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и дифузен кожен обрив. Ако получите някои от тези симптоми, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар.

- Прегабалин се свързва с появата на замайване и сънливост (сомнолентност), които могат да повишат честотата на инцидентните травми (падане) при пациенти в старческа възраст. Поради това трябва да сте внимателни, докато не свикнете с ефектите, които може да има лекарството.

- Прегабалин може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени на зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако имате някакви промени в зрението (вижте точка 4).

- Някои пациенти с диабет, които наддават на тегло, докато са на прегабалин, може да се нуждаят от промяна на прилаганото от тях лечение на диабета.

- Определени нежелани реакции могат да бъдат по-чести, като сънливост, тъй като пациенти с травма на гръбначния стълб могат да вземат други лекарства за лечение на болка или схващане или сковаване на мускулите (спастичност), които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и силата на тези реакции може да се повиши, когато се приемат заедно.

- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин; тези пациенти са най-вече в старческа възраст и със сърдечносъдови състояния. Преди да приемете това лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.

- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти при прием на прегабалин. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Прегабалин Тева трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри този проблем.

- Малък брой хора, лекувани с антиепилептици като прегабалин, са имали мисли да си навредят или се самоубият. Ако в някакъв момент имате такива мисли, незабавно се обадете на Вашия лекар.

- Когато Прегабалин Тева се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове обезболяващи), възможно е да се появят стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако имате запек, особено ако сте предразположени към такъв проблем.

- Преди да приемете това лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате анамнеза за алкохолизъм или някаква друга злоупотреба или зависимост. Не приемайте повече от предписаните лекарства.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Има съобщения за гърчове, когато се приема прегабалин или малко след спиране на лечението с прегабалин. Ако получите гърчове, информирайте незабавно Вашия лекар.

- Има съобщения за намалена мозъчна функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи прегабалин при други състояния. Информирайте Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни медицински състояния, включително заболяване на черния дроб или бъбреците.

Деца и юноши
Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не е установена и поради това Прегабалин Тева не трябва да се използва при тази възрастова група.

Други лекарства и Прегабалин Тева
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Прегабалин Тева и определени други лекарства могат взаимно да си влияят (взаимодействие). Когато се приема едновременно с определени други лекарства, Прегабалин Тева може да усили нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при тези лекарства, включително дихателна недостатъчност и кома. Степента на замайване, сънливост и понижена концентрация може да бъде повишена, ако Прегабалин Тева се приема заедно с лекарствени продукти, съдържащи:

- Оксикодон – (използва се като болкоуспокояващо)
- Лоразепам – (използва се за лечение на тревожност)
- Алкохол

Прегабалин Тева може да се приема с перорални контрацептиви.

Прегабалин Тева с храни, напитки и алкохол

Желателно е да НЕ пиете алкохол, когато приемате Прегабалин Тева.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Прегабалин Тева НЕ трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не е назначил друго. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция.

Шофиране и работа с машини
Прегабалин Тева може да причини замайване, сънливост и намалена концентрация. НЕ трябва да шофирате, да работите с машини и да участвате в други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство има ефект върху способността Ви да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Прегабалин Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Болка при периферна и централна невропатия, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

- Вземете броя капсули според указанията на Вашия лекар.
- Дозата, която е коригирана за Вас според Вашето състояние, обикновено ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате Прегабалин Тева два пъти или три пъти дневно. За прием два пъти дневно, приемете Прегабалин Тева един път сутрин и един път вечер, приблизително по едно и също време на деня. За прием три пъти дневно, приемете Прегабалин Тева един път сутрин, един път следобед и един път вечер, приблизително по едно и също време на деня.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Прегабалин Тева е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте в напреднала възраст (над 65 години), трябва да приемате Прегабалин Тева нормално, освен ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Прегабалин Тева е само за перорална употреба.
Преглътнете капсулата цяла с вода.
Капсулите Прегабалин Тева може да се приемат със или без храна.

Продължете да приемате Прегабалин Тева докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прегабалин Тева
Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Вземете Вашата опаковка Прегабалин Тева капсули с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, възбудени или нервни в резултат на приемане на по-висока от необходимото доза Прегабалин Тева.

Ако сте пропуснали да приемете Прегабалин Тева
Важно е да приемате Прегабалин Тева капсули редовно, по едно и също време на деня. Ако сте пропуснали да приемете доза, направете го веднага щом се сетите, освен ако вече не е време за следващата доза. В подобен случай просто продължете със следващата доза както е нормално. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прегабалин Тева
НЕ спирайте да приемате Прегабалин Тева, освен ако Вашият лекар не ви каже да го направите. Ако Вашето лечение бъде спряно, това трябва да стане постепенно за период от най-малко 1 седмица.

След като прекратите дългосрочното и краткосрочно лечение с Прегабалин Тева, трябва да знаете, че може да получите някои нежелани реакции. Те включват затруднен сън, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипоподобни симптоми, гърчове, нервност, депресия, болка, изпотяване и замайване. Тези симптоми може да се появяват по-често или да бъдат по-тежки, ако сте приемали Прегабалин Тева по-продължителен период от време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции, които може да засегнат повече от 1 на 10 души:
- Замаяност;
- Сънливост;
- Главоболие.

Чести нежелани реакции, които може да засегнат до 1 на 10 души:
- Повишен апетит
- Приповдигнато настроение, объркване, дезориентация, намалено сексуално желание, раздразнителност;
- Нарушение на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, тремор, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седация, сънливост, безсъние, умора (отпадналост), усещане за ненормалност
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане
- Сухота в устата, запек, повръщане, отделяне на газове, диария, гадене, подуване на корема
- Затруднена ерекция
- Оток на тялото, включително крайниците
- Усещане като пиян, нарушена походка
- Повишаване на теглото
- Мускулни крампи, ставна болка, болка в кръста, болка в крайниците
- Възпалено гърло

Нечести нежелани реакции, които може да засегнат до 1 на 100 души:
- Загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар
- Промяна във възприемането на самия себе си, безпокойство, депресия, тревожност, промени в настроението, проблем с подреждането на речта, халюцинации, необичайни сънища, панически атаки, апатия, агресия, повишено настроение, умствено увреждане, затруднения с мисленето, повишено сексуално желание, проблеми със сексуалната функция, включително неспособност да се постигне сексуална кулминация, забавена еякулация
- Промени в зрението, необичайни движения на очите, промени в зрителното възприятие, включително тунелно зрение, проблясъци от светлина, резки движения, намалени рефлекси, повишена активност, замайване при изправяне, чувствителна кожа, загуба на вкус, усещане за парене, тремор при движение, нарушено съзнание, загуба на съзнание, припадъци, повишена чувствителност към шум, неразположение
- Сухо око, оток на окото, очна болка, очна слабост, сълзене, очно дразнене
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечната честота, сърдечна недостатъчност
- Зачервяване, горещи вълни
- Затруднено дишане, сух нос, запушване на носа
- Повишено отделяне на слюнка, киселини, изтръпване около устата
- Изпотяване, обрив, втрисане, повишена температура
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, скованост на мускулите, болка, включително мускулни болки, болки във врата
- Болка в гърдата
- Затруднено или болезнено уриниране, инконтиненция
- Слабост, жажда, стягане в гърдите
- Промяна в резултатите от изследването на кръвта и черния дроб (повишена креатин фосфокиназа в кръвта, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

аминотрансфераза, намален брой тромбоцити, неутропения, повишен креатинин в кръвта, намален калий в кръвта)
- Свръхчувствителност, оток на лицето, сърбеж, уртики, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане
- Болезнени менструални периоди
- Изстиване на ръцете и краката

Редки нежелани реакции, които може да засегнат до 1 на 1000 души:
- Ненормално обоняние, люлеещо се зрение, променено възприятие за дълбочина, визуална яркост, загуба на зрението
- Разширени зеници, кръстосан поглед
- Студена пот, стягане в гърлото, оток на езика
- Възпаление на панкреаса
- Затруднено преглъщане
- Бавни или намалени движения на тялото
- Затруднено писане
- Повишено количество течност в корема
- Течност в белите дробове
- Гърчове
- Промени в записа на електрическите изменения (ЕКГ) на сърцето, които отговарят на нарушен сърдечен ритъм
- Мускулно увреждане
- Отделяне от гърдата, ненормален растеж на гърдите, растеж на гърдите при мъже
- Прекъснати менструални периоди.
- Бъбречна недостатъчност, намален обем урина, задръжка на урина
- Намален брой бели кръвни клетки
- Неадекватно поведение
- Алергични реакции (което може да включва затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозна кожна реакция, характеризираща се с обрив, мехури, обелване на кожата и болка)

Ако имате оток на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви, започне да образува мехури или да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Определени нежелани реакции могат да бъдат по-чести, като сънливост, тъй като пациенти с травма на гръбначния стълб могат да вземат други лекарства за лечение на болка или спастичност, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и силата на тези реакции може да се повиши, когато се приемат заедно.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прегабалин Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера, картонената опаковка или бутилката Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прегабалин Тева
- Активното вещество е прегабалин.
- Всяка капсула, твърда, съдържа 25 mg прегабалин.
- Другите съставки са: манитол, прежелатинизирано царевично нишесте, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин и черно мастило (което съдържа шеллак, пропилен гликол, черен железен оксид (E172) и калиев хидроксид).

Как изглежда Прегабалин Тева и какво съдържа опаковката
Прегабалин Тева 25 мг са с цвят на слонова кост, непрозрачни твърди желатинови капсули размер 3, с обща вътрешна дължина 15.9 mm ± 0.3 mm, с отпечатан в черно знак 25 на тялото на капсулата.

Прегабалин Тева капсули са опаковани в PVC-алуминий или еднодозови блистери по 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1 или 120 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба
Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" 15, ет. 1 София 1124
България

Производители
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Обединено Кралство

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Германия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb
Хърватия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul.Mogilska 80,
31-546 Kraków
Полша

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования
Белгия: Pregabaline Teva

България: Прегабалин Тева

Кипър, Гърция: Pregabalin/Teva

Чешка република, Естония, Дания, Ирландия, Италия, Литва, Латвия, Малта, Нидерландия, Полша, Швеция, Словения, Словакия, Обединено Кралство: Pregabalin Teva

Германия, Люксембург: Pregabalin-ratiopharm

Испания: Pregabalina Tevagen

Франция: Pregabaline Teva Santé

Хърватия: Pregabalin Pliva

Унгария: Pregabalin-Teva

Португалия: Pregabalina Zidrium

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *