

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregabalin Vivanta, 75 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Vivanta, 150 mg, kapsułki, twarde
Pregabalin Vivanta, 300 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 Vivanta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Vivanta
3. Jak stosować lek Pregabalin Vivanta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Vivanta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pregabalin Vivanta należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

- **Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego**
Lek Pregabalin Vivanta 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 i ogólną jakość życia.
- **Padaczka**
Lek Pregabalin Vivanta jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Vivanta, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Vivanta powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Vivanta nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
- **Uogólnione zaburzenia lękowe**
Lek Pregabalin Vivanta jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder – 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 Vivanta

Kiedy nie stosować leku Pregabalin Vivanta

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 Vivanta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast 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.
- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do czasu poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Pregabalin Vivanta może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek 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, gdy pacjenci przyjmują inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, o podobnych działaniach niepożądanych jak lek pregabalina. Nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Vivanta; głównie w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Vivanta pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza. Objaw ten może ustąpić po przerwaniu przyjmowania leku.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Pregabalin Vivanta, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywała zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Pregabalin Vivanta 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 Vivanta.

- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy stosowali pregabalinę. 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 pojawiają się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

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

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Vivanta 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 zalecona
- 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 Vivanta 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 Vivanta i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin Vivanta przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Vivanta jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (lek przeciwbólowy);
- lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych);
- alkohol.

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

Stosowanie leku Pregabalin Vivanta z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki leku Pregabalin Vivanta mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Pregabalin Vivanta nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Pregabalin Vivanta 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 (rozszczepty ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Pregabalin Vivanta

Ten lek należy zawsze przyjmować 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. Lek Pregabalin Vivanta jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Vivanta przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Vivanta stosuje się rano i wieczorem, o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Vivanta stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pregabalin Vivanta według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Pregabalin Vivanta należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Vivanta

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

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Vivanta

Ważne, aby przyjmować lek Pregabalin Vivanta regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pregabalin Vivanta

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregabalin Vivanta. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregabalin Vivanta, 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 Vivanta 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, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Vivanta 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 częste: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- 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, dziwne samopoczucie.
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie.
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek.
- Suchość w ustach, zaparcie, 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.
- Skurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn.
- Ból gardła.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- 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, zaburzenia 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 bolesne parcie na pęcherz, 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.

Rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób

- 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 połykaniem.
- Spowolnione lub ograniczone ruchy.
- Trudności z 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, których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i poważne reakcje skórne charakteryzujące się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowie, 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).
- Żółtaczkę (zażółcenie skóry i białek oczu).
- Zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni).

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- Niewydolność wątroby.
- Wirusowe zapalenie wątroby (zapalenie wątroby).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Uzależnienie od leku Pregabalin Vivanta („uzależnienie od leku”).

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

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

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdy pacjenci przyjmują inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina. Nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Vivanta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Vivanta

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg, 150 mg lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), talk;

Skład osłonki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla 75 mg i 300 mg), żelatyna, woda oczyszczona;

Skład tuszu do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525).

Jak wygląda lek Pregabalin Vivanta i co zawiera opakowanie

Kapsułki, 75 mg: pomarańczowe wieczko i biały korpus kapsułki, rozmiar 4, z czarnym napisem „PGBN 75” na korpusie, wypełnione białym lub białawym proszkiem.

Kapsułki, 150 mg: białe wieczko i biały korpus kapsułki, rozmiar 2, z czarnym napisem „PGBN 150” na korpusie kapsułki, wypełnione białym lub białawym proszkiem.

Kapsułki, 300 mg: pomarańczowe wieczko i biały korpus kapsułki, rozmiar 0, z czarnym napisem „PGBN 300” na korpusie kapsułki, wypełnione białym lub białawym proszkiem.

Lek Pregabalin Vivanta jest pakowany w blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14, 21, 56, 70, 84, 100 i 112 twardych kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska
tel.: (+48) 699 711 147

Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Portugalia	Pregabalina Vivanta
Republika Czeska	Pregabalin Vivanta
Niemcy	Pregabalin Vivanta 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg Hartkapseln
Węgry	Pregabalin Vivanta 75 mg/150 mg/300 mg kemény kapszula
Polska	Pregabalin Vivanta
Holandia	Pregabaline Vivanta 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg harde capsules
Rumunia	Pregabalina Vivanta 75 mg capsule Pregabalina Vivanta 150 mg capsule Pregabalina Vivanta 300 mg capsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023