

## Písomná informácia pre používateľa

**Naxalган 75 mg**  
**Naxalган 150 mg**  
**Naxalган 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 znovu 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 Naxalган a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Naxalган
3. Ako užívať Naxalган
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Naxalган
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Naxalган a na čo sa používa**

Naxalган 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:** Naxalган 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, kŕče, bolenie, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (únavnosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

**Epilepsia:** Naxalган sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Naxalган, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná na vaše ochorenie. Naxalган musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Naxalган sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Naxalган 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 Naxalgan

### Neužívajte Naxalgan:

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Naxalgan, 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 toxickej 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 (pádom) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalín 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 ospalosť, 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 prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania pregabalínu zaznamenáte pokles močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, ako je pregabalín, mal sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa pregabalín 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 boli závislý na alkohole alebo návykových látkach alebo ste nadmerne užívali akékoľvek lieky. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

- 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.

### **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 Naxalgan**

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

Pregabalín a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, pregabalín môže zosilňovať vedľajšie účinky pozorované pri iných liekoch, vrátane zlyhania dýchania a kómy. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa pregabalín užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)

lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)

alkohol

Naxalgan sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Naxalgan, jedlo, nápoje a alkohol**

Naxalgan kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Naxalganu sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Pregabalín sa nesmie užívať počas gravidity alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak.

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Naxalgan obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Naxalgan**

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.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Naxalgan je len na perorálne použitie.

#### **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 obvyčajne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Naxalgan buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Naxalgan raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Naxalgan raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň asi v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Naxalganu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Kapsulu prehltajte vcelku s vodou.

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

#### **Ak užijete viac Naxalganu, ako máte**

Okamžite zavolajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašu s kapsulami Naxalgan. Ak užijete viac Naxalganu ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty.

#### **Ak zabudnete užiť Naxalgan**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Naxalgan pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle 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 Naxalgan**

Neprestaňte užívať Naxalgan, ak vám to nenariadi lekár. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Musíte vedieť, že po ukončení dlhodobej a krátkodobej liečby pregabalínom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky. Tieto 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, keď užívate pregabalín dlhšie časové obdobie.

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 neprejaví u každého.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- závraty, ospalivosť, bolesť hlavy.

### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto 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 vedľajšie účinky**

Tieto 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, pozdvihnutá 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 pečeneových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza 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 vedľajšie účinky**

Tieto 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 (slinivky brušnej).
- 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 červenkastými 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 zriedkavé vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- zlyhanie pečene.
- hepatitída (zápal pečene).

**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.**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, 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 lekárnik. 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 Naxalgan**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke alebo fľaške 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 Naxalган obsahuje**

Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg, 150 mg alebo 300 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatínovaný (kukuričný) škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, silný roztok amoniaku, hydroxid draselný).

75 mg a 300 mg kapsuly taktiež obsahujú červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Naxalган a obsah balenia**

#### Naxalган 75 mg tvrdé kapsuly

Veľkosť 4, nepriehľadné biele telo označené čiernym atramentom „75“, s oranžovým, nepriehľadným uzáverom, obsahujúce biely až belavý prášok.

#### Naxalган 150 mg tvrdé kapsuly

Veľkosť 2, nepriehľadné biele telo označené čiernym atramentom „150“, s bielym nepriehľadným uzáverom, obsahujúce biely až belavý prášok.

#### Naxalган 300 mg tvrdé kapsuly

Veľkosť 0, nepriehľadné biele telo označené čiernym atramentom „300“, s oranžovým, nepriehľadným uzáverom, obsahujúce biely až belavý prášok.

Papierová škatuľka obsahujúca hliníkové/PVC/PE/PVdC blistre po 30, 50, 60, 80, 90, 120 tvrdých kapsúl.

HDPE obal pozostáva z bielej polypropylénovej fľaše s okrúhlym plastovým, detským ochranným uzáverom a s vložkou na indukčné tesnenie. Balenie obsahuje 56 tvrdých kapsúl.

HDPE obal pozostáva z bielej polypropylénovej fľaše s okrúhlym plastovým, detským ochranným uzáverom a s vložkou na indukčné tesnenie. Balenie obsahuje 98 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**