

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Pregabalin Belupo a na čo sa používa

Pregabalin Belupo 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: Pregabalin Belupo 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, vystrel'ovanie, 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: Pregabalin Belupo sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin Belupo, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Belupo musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Belupo sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregabalin Belupo 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 ,že ste na hrane 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 Pregabalín Belupo

Neužívajte Pregabalín Belupo

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalín Belupo, 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 vášho lekára.
- Pregabalín Belupo sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalín Belupo 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 vášmu 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 nespavosť, 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 zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalín Belupo; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania Pregabalínu Belupo zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, ako je Pregabalín Belupo, mal sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalín Belupo 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 pregabalín alebo krátko po ukončení liečby Pregabalínom Belupo. 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 vášmu 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.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj 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.

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 Pregabalin Belupo

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

Pregabalin Belupo a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívny (upokojujúci) účinok (vrátane opiátov), Pregabalin Belupo môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalin Belupo užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)
lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)
alkohol.

Pregabalin Belupo sa môže užívať s antikoncepciou podávanou ústami.

Pregabalin Belupo, jedlo, nápoje a alkohol

Pregabalin Belupo kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.
Počas užívania Pregabalinu Belupo sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregabalin Belupo sa nesmie užívať počas gravidity alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pregabalin Belupo 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.

3. Ako užívať Pregabalin Belupo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.
Pregabalin Belupo je len na vnútorné 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 všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin Belupo buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Belupo raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Belupo raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň asi v rovnakom čase.

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Belupo 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 prehltnite vcelku s vodou.

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

Ak užijete viac Pregabalinu Belupo, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pregabalin Belupo

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalin Belupo 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 Pregabalin Belupo

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

Potrebujete vedieť, že po ukončení dlhodobej a krátkodobej liečby Pregabalin Belupo 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 Pregabalin Belupo 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 neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- závraty, ospalivosť, bolesť hlavy

Časté: 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,
- brnenie, 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
- boľavé hrdlo

Menej časté: 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, pozdvižená 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 pečňových 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: 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
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidite (stuhnutosť svalov)
- 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, zadržovanie 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 pluzgiermi 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).

Veľmi zriedkavé: 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.

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 pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Pregabalín Belupo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom v 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 Pregabalín Belupo obsahuje

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

Ďalšie zložky sú:

Predželatinovaný škrob (kukuričný), mastenec, oxid titaničitý (E171), želatína, čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol).

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

Ako vyzerá Pregabalín Belupo a obsah balenia

Pregabalín Belupo 75 mg tvrdé kapsuly sú nepriehľadné, tvrdé želatínové, coni snap kapsuly veľkosti 4, označené čiernym atramentom „PGB“ nad tým „75“ na bielom tele kapsuly a bez označenia na oranžovom (švédsko oranžová) viečku kapsuly. Prášok vo vnútri kapsuly má bielu až sivobielu farbu.

Pregabalín Belupo 150 mg tvrdé kapsuly sú biele nepriehľadné, tvrdé želatínové, coni snap kapsuly veľkosti 2, označené čiernym atramentom „PGB“ nad tým „150“ na tele kapsuly a bez označenia na viečku. Prášok vo vnútri kapsuly má bielu až sivobielu farbu.

Pregabalín Belupo 300 mg tvrdé kapsuly sú nepriehľadné, tvrdé želatínové, coni snap kapsuly veľkosti 0, označené čiernym atramentom „PGB“ nad tým „300“ na bielom tele kapsuly a bez označenia na oranžovom (švédsko oranžová) viečku kapsuly. Prášok vo vnútri kapsuly má bielu až sivobielu farbu.

Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg a 300 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach po 14, 28, 56, 70, 84 alebo 98 kapsúl v PVC/PCTFE//Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Chorvátska republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg a 300 mg tvrdé tobolky

Chorvátska republika: Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg a 300 mg tvrde kapsule

Slovenská republika: Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

Slovinsko: Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg a 300 mg tvrde kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.