

Písomná informácia pre používateľa

Pregabalin Reddy 25 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 50 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 75 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 100 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 200 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 225 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Reddy 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 Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pregabalin Reddy
3. Ako užívať Pregabalin Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pregabalin Reddy a na čo sa používa

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

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregabalin Reddy 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 uzavretosti 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 Pregabalin Reddy

Neužívajte Pregabalin Reddy

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Reddy, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúcí Pregabalin Reddy 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.
- 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.
- Pregabalin Reddy 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.
- Pregabalin Reddy môže zapríčiniť rozmazanie 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, ako je nespavosť, môžu byť častejšie, 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 Pregabalin Reddy, 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 Pregabalin Reddy. Ak počas užívania lieku Pregabalin Reddy zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Pregabalin Reddy, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalin Reddy 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 kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže

to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregabalínu Reddy.

- Boli hlásené prípady výskytu krčcov pri užívaní lieku Pregabalin Reddy alebo krátko po ukončení liečby liekom Pregabalin Reddy. Ak sa u vás objavia krčče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Reddy, 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.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregabalínu Reddy (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalin Reddy (pozri časť 3 „Ako užívať Pregabalin Reddy“ a „Ak prestanete užívať Pregabalin Reddy“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalínu Reddy, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalínu Reddy spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- Musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár
- Cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- Používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou
- Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Pregabalin Reddy

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

Pregabalin Reddy a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pregabalin Reddy 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 Reddy užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)

lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)

alkohol

Pregabalin Reddy sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pregabalin Reddy a jedlo, nápoje a alkohol

Kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku Pregabalin Reddy sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregabalin Reddy sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalin počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rászšepy), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

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 Reddy 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.

Pregabalin Reddy obsahuje laktózu

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

Pregabalin Reddy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pregabalin Reddy

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. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

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

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Reddy 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 lieku Pregabalin Reddy.

Ak užijete viac lieku Pregabalin Reddy, ako máte

Okamžite zavolajte vášho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou škatuľku alebo fľašku s kapsulami lieku Pregabalin Reddy. Ak užijete viac lieku Pregabalin Reddy ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Pregabalin Reddy

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly lieku Pregabalin Reddy 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 Reddy

Neprestaňte náhle užívať Pregabalin Reddy. Ak chcete prestať užívať Pregabalin Reddy, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa. Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom Reddy sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo samovraždu, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Reddy dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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, ospalosť, 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, neprijemné pocity, znížená citlivosť, útlm, 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, nádcha, 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 (podžalúdkovej žľazy)
- ťažkosti pri prehltní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- krče
- 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, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťaženie dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi flákmi 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: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

Neznáme: z dostupných údajov

- závislosť od Pregabalínu Reddy („lieková závislosť“)

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalínom Reddy sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregabalín Reddy“).

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 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.

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 Pregabalín Reddy

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri 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 Pregabalín Reddy obsahuje

- Liečivo je pregabalín.

Pregabalín Reddy 25 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

Pregabalín Reddy 50 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

Pregabalín Reddy 75 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

Pregabalín Reddy 100 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

Pregabalín Reddy 150 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

Pregabalin Reddy 200 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

Pregabalin Reddy 225 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

Pregabalin Reddy 300 mg tvrdé kapsuly
Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsúl: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec

Obal kapsúl: želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, červený oxid železitý (E172) (len 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg kapsuly).

Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Ako vyzerá Pregabalin Reddy a obsah balenia	
25 mg kapsuly	Nepriehľadné biele viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „291“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 4 (14,3 ± 0,4 mm).
50 mg kapsuly	Nepriehľadné biele viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „292“ na tele čiernou potlačou. Telo kapsuly je označené čiernym pásikom. Veľkosť 3 (15,9 ± 0,4 mm).
75 mg kapsuly	Nepriehľadné červené viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „293“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 4 (14,3 ± 0,4 mm).
100 mg kapsuly	Nepriehľadné červené viečko a nepriehľadné červené telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „294“ na tele čiernou potlačou. y. Veľkosť 3 (15,9 ± 0,4 mm).
150 mg kapsuly	Nepriehľadné biele viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „295“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 2 (17,8 ± 0,4 mm).
200 mg kapsuly	Nepriehľadné svetločervené viečko a nepriehľadné svetločervené telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „296“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 1 (19,2 ± 0,4 mm).
225 mg kapsuly	Nepriehľadné svetločervené viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „297“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 1 (19,2 ± 0,4 mm).
300 mg kapsuly	Nepriehľadné červené viečko a nepriehľadné biele telo s vytlačeným „RDY“ na viečku a „298“ na tele čiernou potlačou. Veľkosť 0 (21,4 ± 0,4 mm).

Pregabalin Reddy je dostupný v blistroch obsahujúcich 14, 20, 21, 28, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 91, 98 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko	Pregabalin Reddy
Holandsko	Pregabalin Reddy 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg harde capsules
Nemecko	Pregabalin beta 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg Hartkapseln
Poľsko	Pregabalin Reddy
Rakúsko	Pregabalin Reddy 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg Hartkapseln
Slovensko	Pregabalin Reddy 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.