

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pregabalin Accord 25 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 50 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 75 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 100 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 150 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 200 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 225 mg kapsułki, twarde
Pregabalin Accord 300 mg kapsułki, twarde
pregabalina

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 jakiegokolwiek 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Accord
3. Jak stosować lek Pregabalin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregabalin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

Lek ten 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 ten jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Accord, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Accord powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Accord nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Lek ten 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 stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Accord

Kiedy nie stosować leku Pregabalin Accord

- 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 Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących ten lek 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.
- Stosowanie tego leku było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie tego leku 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 pregabalina przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane, jak pregabalin, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących ten lek; byli to głównie pacjenci 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 ten lek. Jeśli podczas stosowania tego leku pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin Accord, 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 Accord 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 się do nich skłonność.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od leku Pregabalin Accord.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania tego leku 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 ten lek. 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 pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy 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.

Uzależnienie

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

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Accord pacjent zauważy u siebie występowanie któregoś 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 któregoś 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.

Pregabalin Accord 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.

Pregabalin Accord i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Pregabalin

Accord przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. z opioidami), może nasilić te działania, co może prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki oraz zgonu. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Accord jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

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

Lek ten może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Pregabalin Accord z jedzeniem, pićciem i alkoholem

Lek ten może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania tego leku nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek ten 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 (rozszczerpy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności do czasu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pregabalin Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pregabalin Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek ten 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 ten przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek ten stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek ten stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować ten lek 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 ten należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Accord

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

Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Accord

Ważne jest, aby przyjmować ten lek 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 dalsze leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pregabalin Accord

Leczenia tym lekiem nie należy przerywać nagle, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo przez przynajmniej jeden tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego leczenia lekiem Pregabalin Accord mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Obejmują one 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 ten lek 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 działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zwiększenie apetytu
- Uczucie euforii, 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, upadki
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 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 wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu 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 pracy 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 działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- Zmieniony wdech, wrażenie kołysania 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 czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy 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
- Nieadekwatne zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, 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).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
 - Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadkie - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

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

- Uzależnienie od leku Pregabalin Accord („uzależnienie od leku”)

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

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, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono 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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pregabalin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelka z HDPE powinna zostać zużyta w ciągu 30 dni (30 sztuk) lub 100 dni (200 sztuk) po pierwszym otwarciu.

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 Accord

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera (odpowiednio) 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: skrobia przeżelowana, talk (E553b), żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), laurylosiarczan sodu, czarny tusz (zawierający: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172) oraz potasu wodorotlenek).

Kapsułki 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Pregabalin Accord i co zawiera opakowanie	
25 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „4”, z białym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem z nadrukiem „PG” na wieczku i „25” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 14,4 mm.
50 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „3”, z białym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem z nadrukiem „PG” na wieczku i „50” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 15,8 mm.
75 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „4”, z czerwonym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „PG” na wieczku i „75” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 14,4 mm.
100 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „3”, z czerwonym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem z nadrukiem „PG” na wieczku i „100” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 15,8 mm.
150 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „2”, z białym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem z nadrukiem „PG” na wieczku i „150” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 17,8 mm.
200 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „1”, z pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem z nadrukiem „PG” na wieczku i „200” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 19,3 mm.
225 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „1”, z pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „PG” na wieczku i „225” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 19,3 mm.
300 mg kapsułki	kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „0”, z czerwonym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „PG” na wieczku i „300” na korpusie kapsułki. Długość każdej kapsułki wynosi około 21,4 mm.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg w kapsułkach twardych dostępny jest w

opakowaniach blistrowych (PVC/aluminium) zawierających 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 lub 112 kapsułek twardych. Dodatkowo Pregabalin Accord 75mg w kapsułkach są również dostępny jest w opakowaniach blistrowych PVC/aluminiowych, zawierających 70 kapsułek twardych.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg w kapsułkach twardych dostępny jest w 100 x 1 kapsułka, twarda, w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg w kapsułkach twardych dostępny jest w butelkach z HDPE zawierających 30 lub 200 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Hiszpania

Wytwórca

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>