

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160057
Разрешение №	68605 23-04-2025
Вс/МА/МР	/
Собрание №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прегабин 150 mg твърди капсули
Pregabin 150 mg capsules, hard
прегабалин (pregabalin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Прегабин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабин
3. Как да приемате Прегабин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегабин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прегабин и за какво се използва

Активното вещество в Прегабин е прегабалин, който принадлежи към групата на антиепилептиците.

Прегабин се използва за лечение на епилепсия, невропатична болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатична болка

Прегабин се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да причинят периферна невропатична болка, например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробождащи, остри, сковаващи, смъдене, усещане за изтръпване, пробождане с игли. Периферната и централна невропатична болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живот като цяло.

Епилепсия

Прегабин се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи с или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Прегабин, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Прегабин като допълнение към лечение. Прегабин не е предназначен за самостоятелно лечение, а винаги трябва да се прилага в комбинация с друго антиепилептично средство.

Генерализирано тревожно разстройство

Прегабин се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно.



Генерализирано тревожно разстройство (ГТР) може да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесна уморяемост, проблеми с концентрацията или бели полета в паметта, раздразнителност, мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно състояние от стреса и напрежението в обичайното всекидневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабин

Не приемайте Прегабин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Някои пациенти, които приемат Прегабин, съобщават за симптоми, предполагащи алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Употребата на Прегабин се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат вероятността от случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на Прегабин.
- Прегабин може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните лекарства за диабет.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначно-мозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.
- Преди да приемете това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Прегабин. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Прегабин, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като Прегабин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато Прегабин се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), е възможно проявяване на стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте страдали от алкохолизъм или лекарствена зависимост. Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че имате нужда от повече лекарство от предписаното.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на Прегабин или скоро след прекратяване на приема на Прегабин. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Прегабин и страдащи от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някои сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.



Деца и юноши

Безопасността и ефективността на Прегабин при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени и поради това Прегабин не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Прегабин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Когато Прегабин се приема с други лекарства е възможно да се засилят нежеланите реакции наблюдавани при техния прием, включително дихателна недостатъчност или кома. Степента на замаяност, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако Прегабин се приема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон – използван като средство против болки,
- Лоразепам – използван за лечение на тревожност,
- Алкохол.

Прегабин може да се приема с перорални контрацептиви.

Прегабин с храна, напитки и алкохол

Приема на храна не повлиява действието на Прегабин.

Препоръчва се да не се приема алкохол при лечение с Прегабин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва приема на Прегабин по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго.

Кърмене

Докато употребявате Прегабин, не се препоръчва да кърмите Вашето бебе, тъй като не е известно дали Прегабин може да се открие в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Прегабин може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Ако се чувствате така, не шофирайте, не използвайте никакви инструменти или машини.

Прегабин съдържа безводна лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Прегабин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Прегабин е предназначен само за перорално приложение.



Периферна и централна невропатична болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство

- Приемайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашия лекар.
- Дневната доза, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg.
- Прегабин се приема два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием, вземайте Прегабин всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием, вземайте Прегабин всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

Ако имате усещането, че ефекта на Прегабин е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години) трябва да вземате Прегабин по обичайния начин освен, ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Приемайте Прегабин толкова дълго, колкото Ви е казал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прегабин

Ако сте приели повече от необходимата доза Прегабин незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение. Желателно е да вземете кутийката или блистер с Вас, защото може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат на приема на повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Прегабин

Ако сте пропуснали да приемете Прегабин, вземете пропуснатата доза веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. В този случай, пропуснете приема и вземете следващата доза, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прегабин

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да знаете, че след спиране на дългосрочно или краткосрочно лечение с прегабалин може да изпитате определени нежелани реакции. Те включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипозни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, болка, изпотяване или виене на свят. Не е установено дали тези симптоми се проявяват по-често или тежко, ако приемате прегабалин за по-продължителен период от време.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви могат да бъдат тези нежелани реакции.



Много чести нежелани лекарствени реакции (засягат повече от 1 на 10 пациента):

- Замаяност, уморяемост.

Чести нежелани лекарствени реакции (засягат повече от 1 на 100 пациента):

- Повишен апетит;
- Повишено настроение, обърканост, дезориентация, промени в сексуалния интерес, раздразнителност;
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, седиране, летаргия, безсъние, умора, главоболие;
- Замъглено зрение, двойно виждане;
- Световъртеж, проблеми с равновесието;
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове;
- Затруднена ерекция;
- Подуване на тялото, включително крайниците;
- Опиянение, нарушения в походката;
- Натрупване на телесно тегло.

Нечести нежелани лекарствени реакции (засягат повече от 1 на 1000 пациента):

- Загуба на апетит, ниска кръвна захар;
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намиране на думи, загуба на памет, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация;
- Затруднено мислене, изтръпване, промени в зрението, необичайно движение на очите, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, прималвяване, повишена чувствителност при шум;
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване;
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане;
- Зачервяване, горещи вълни;
- Затруднено дишане, възпалено гърло, сух нос;
- Подуване на корема, повишено слюнообразуване, парене в сърдечната област, изтръпване на устните;
- Изпотяване, обрив, студени тръпки;
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулно схващане, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, ставни болки, болки в гърба, болки в крайник
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината;
- Слабост, падане, жажда, стягане в гърдния кош;
- Промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания.

Редки нежелани лекарствени реакции (засягат по-малко от 1 на 10000 пациента):

- Промени в сърдечния ритъм;
- Студени длани и стъпала;
- Кашлица, запушване на носа, хрема, кървене от носа, хъркане;
- Променено обоняние, промени в зрението, включително тунелно зрение, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, проблисъци от светлина, зрителна яркост;
- Разширени зеници, кривогледство, дразнене в очите;
- Повишена температура, студена пот, стягане в гърлото;
- Възпаление на панкреаса;



- Затруднено преглъщане;;
- Забавено или ограничено движение на тялото
- Затруднение при писане;
- Уртикария;
- Повишено количество течност в корема;
- Мускулно увреждане;
- Болка във врата;
- Болки в млечните жлези, секрция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите;
- Болестена менструация или прекъсване на менструалния цикъл;
- Висока кръвна захар;
- Загуба на тегло;
- Приповдигнато настроение;
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината;
- Промени в резултати от кръвни изследвания (понижен калий в кръвта, повишен креатин в кръвта, намален брой на белите кръвни клетки, включително неутрофили);
- Неадекватно поведение.

Допълнителни реакции, съобщени от опита след пускане на пазара включват сърдечна недостатъчност, промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм, течност в белите дробове, загуба на съзнание, конвулсии, свръхчувствителност и алергични реакции (подуване на лицето, подуване на езика, затруднено дишане, сърбеж и възпаление на очите, загуба на зрение и сериозна кожна реакция, която се характеризира с обрив, мехури, лющене на кожата и болка, умствено увреждане, агресия, задържане на урина, увеличаване на гърдите при мъже, диария, гадене и общо неразположение).

Ако имате оток на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се появяват мехури или лющене, трябва да потърсите незабавно консултация с лекар.

Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначно-омозъчна травма могат да приемат и други лекарства, за лечение например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарастне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. Дамян Груев 8
София 1303
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прегабин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 °C.



Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прегабин

- Активното вещество е прегабалин.

Всяка капсула съдържа 150 mg прегабалин.

- Другите съставки са: безводна лактоза, царевично нишесте, талк, колоидаен безводен силициев диоксид, желатин, титанов диоксид (E171), пречистена вода.

Как изглежда Прегабин 150 mg и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули размер „2“ с непрозрачно бяло капаче и тяло, пълни с бял прах, маркирани с надпис от черно мастило „150“ върху тялото, опаковани в блистери.

Видове опаковки:

Опаковка с 56 капсули, съдържаща 4 блистера.

Опаковка с 14 капсули, съдържаща 1 блистер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. „България“ №109

София 1404, България

Дата на последното преразглеждане на листовката: 01.2025 г.

