

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolky Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolky

pregabalinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pregabalin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Teva užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pregabalin Teva a k čemu se používá

Pregabalin Teva patří do skupiny léků používaných v léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest:

Přípravek Pregabalin Teva se používá v léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako diabetes (cukrovka) nebo pásový opar.

Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelující bolest, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, pocit píchání jehličkami apod. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie:

Přípravek Pregabalin Teva se používá v léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin Teva, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin Teva máte užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Pregabalin Teva se neužívá samostatně, musíte ji vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

Generalizovaná úzkostná porucha:

Přípravek Pregabalin Teva se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty v hlavě, precitlivělost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Teva užívat

Neužívejte přípravek Pregabalin Teva:

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pregabalin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající pregabalin hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin způsobuje závratě a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto máte být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Pregabalin může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře (viz. bod 4).
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit jejich dávku antidiabetik.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. pro léčbu bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin a závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli nejčastěji starší a trpěli srdečně-cévním onemocněním. Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin Teva zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky, jako je pregabalin, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pregabalin Teva podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem sdělte svému lékaři, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Pregabalin Teva.

- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Pregabalin Teva (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pregabalin Teva užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pregabalin Teva užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Teva“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pregabalin Teva, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Pregabalin Teva užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař
- cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku
- užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán
- opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat
- když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena a proto se použití léčivého přípravku Pregabalin Teva u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pregabalin Teva a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při současném užívání s určitými jinými léky, které mají uklidňující účinky (včetně opioidů), může přípravek Pregabalin Teva zesilovat tyto nežádoucí účinky, což by mohlo vést k selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin Teva užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)
- Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Přípravek Pregabalin Teva se může používat současně s perorálními antikoncepčními tabletami.

Přípravek Pregabalin Teva s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Pregabalin Teva je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pregabalin Teva se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Pregabalin Teva se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalinu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pregabalin Teva může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Nemáte řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud nebudete mít jistotu že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

3. Jak se přípravek Pregabalin Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Pregabalin Teva je určen pouze k perorálnímu podání (k podání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Teva 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek Pregabalin Teva 1x ráno a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek Pregabalin Teva 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pregabalin Teva je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pregabalin Teva v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte nemocné ledviny.

V případě, že máte nemocné ledviny, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě Pregabalinem Teva pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin Teva, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Pregabalin Teva. V důsledku užití více tobolek přípravku Pregabalin Teva než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin Teva

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Teva tobolky pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Pregabalin Teva náhle. Pokud chcete přípravek Pregabalin Teva přestat užívat, poradte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení užívání přípravku Pregabalin Teva se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin Teva můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závratě. Tyto příznaky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) Pregabalin Teva delší období. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- závratě
- ospalost
- bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojitě vidění,
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilsti, abnormální styl chůze
- přibývání na váze
- svalové křeče, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti končetin
- bolest v krku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky (náhle vzniklá silná úzkost až hrůza), apatie (netečnost a lhostejnost), agresivita, povznesená nálada, mentální postižení, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace

- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- pocit suchých očí, otok očí, bolesti očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, pocit chladu, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku,
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (nedostatek určitého typu bílých krvinek), zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivý menstruační cyklus
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- změny čichu, rozhoupání / kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzáření vidění, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu,
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušený menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Pregabalín Teva (léková závislost)

Je nutné, abyste věděl(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin Teva a se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Teva“).

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ní puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin a závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pregabalin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pregabalin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je pregabalinum
- Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.
- Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.
- Dalšími složkami jsou: mannitol, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) (75 mg tobolky a 150 mg tobolky), červený oxid železitý (E172) (75

mg tobolek), želatina a černý inkoust (obsahující šelak, propylenglykol, černý oxid železitý (E172) a hydroxid draselný).

Jak přípravek Pregabalin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolek jsou neprůhledné tvrdé želatinové tobolek velikosti 3 s celkovou délkou 15,9 mm ± 0,3 mm, s růžovým víčkem a tělem v barvě slonoviny s černým potiskem 75.

Přípravek Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolek jsou neprůhledné želatinové tvrdé tobolek slonovinové barvy velikosti 2 s celkovou délkou 18,0 mm ± 0,3 mm, s černým potiskem 150 na těle tobolek.

Přípravek Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolek jsou baleny v PVC-Al blistrech nebo jednodávkových blistrech po 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 nebo 120 tvrdých tobolekách. Navíc je přípravek Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolek balen v HDPE lahvičkách s PP uzávěrem obsahujících 200 tobolek.

Přípravek Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolek jsou baleny v PVC-Al blistrech nebo jednodávkových blistrech po 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 nebo 200x1 tobolekách. Navíc je přípravek Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolek balen v HDPE lahvičkách s PP uzávěrem obsahujících 200 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobci

Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvatsko

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeného království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie: Pregabaline Teva

Česká republika, Dánsko, Irsko, Lotyšsko, Nizozemsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika, Velká Británie (Severní Irsko): Pregabalin Teva

Německo, Lucembursko: Pregabalin-ratiopharm

Francie: Pregabaline Teva Santé

Chorvatsko: Pregabalin Pliva

Maďarsko: Pregabalin-Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2024