

## Navodilo za uporabo

**Pregabalin STADA Arzneimittel 25 mg trde kapsule**

**Pregabalin STADA Arzneimittel 75 mg trde kapsule**

**Pregabalin STADA Arzneimittel 150 mg trde kapsule**

**Pregabalin STADA Arzneimittel 300 mg trde kapsule**

pregabalin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel
3. Kako jemati zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

**Periferna in centralna nevropatska bolečina:** Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročajo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

**Epilepsija:** Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če z zdravili, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujete. Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel morate jemati poleg trenutno uporabljenih zdravil. Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel ni namenjeno temu, da bi ga jemali samega, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

**Generalizirana anksiozna motnja:** Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje. Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel

### Ne jemljite zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel

- če ste alergični na pregabalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel, so poročali o simptomih alergijske reakcije. Med temi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen kožni izpuščaj. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.
- Zdravljenje z zdravilom Pregabalin STADA Arzneimittel lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki s sladkorno boleznijo, ki se med jemanjem pregabalina zredijo, bodo morda potrebovali zamenjavo antidiabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko pogostejši, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti, ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel opazite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadar koli začnete razmišljati o tem, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtje (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtje, še posebno, če ste nagnjeni k tej težavi.
- Pred uporabo tega zdravila morate zdravniku povedati, če ste imeli v preteklosti težave z alkoholizmom ali z zlorabo ali odvisnostjo od drog. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.
- Med jemanjem zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih epileptičnih krčev. Če imate epileptične krče, to takoj sporočite zdravniku.

- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezn živčevja, bolezn dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista ugotovljeni, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med zdravilom Pregabalin STADA Arzneimittel in določenimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega delovanja (interakcij). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do odpovedi dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam),  
lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe),  
alkohol.

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

### **Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Kapsule zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel, odsvetujemo pitje alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel ne smete jemati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte zapletenih strojev in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za opravljanje takšnih dejavnosti.

### **Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odmerjanje**

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

### **Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:**

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 in 600 mg na dan.
- Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno enakem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Starejši bolniki**

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel normalno, razen če imate težave z ledvicami.

### **Bolniki z ledvičnimi težavami**

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačno shemo odmerjanja in/ali odmerek.

### **Način uporabe**

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel je namenjeno le za peroralno uporabo.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel, kot bi smeli**

Pokličite zdravnika ali takoj pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlo kapsul Pregabalin STADA Arzneimittel. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, razburjeni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel**

Pomembno je, da kapsule Pregabalin STADA Arzneimittel jemljete redno, vsak dan ob enakem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel**

Ne prenehajte jemati zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel, razen če vam to naroči zdravnik. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna.

Vedeti morate, da se po koncu dolgotrajnega ali kratkotrajnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin STADA Arzneimittel lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki. Med temi so: težave s spanjem, glavobol, slabost, občutek tesnobe, driska, gripi podobni simptomi, epileptični krči, živčnost, depresija, bolečina, znojenje in omotica. Ti znaki se lahko pojavljajo pogosteje in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel jemali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate takoj poiskati zdravniško pomoč.**

##### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- omotica, zaspanost, glavobol.

##### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- zvečanje apetita,
- občutek vznemirjenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost,
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje,
- zamegljen vid, dvojni vid,
- vrtočlavinica, težave z ravnotežjem, padec,
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost, napihnjenost trebuha,
- težave z erekcijo,
- otekanje telesa, vključno z udi,
- občutek pijanosti, nenormalna hoja,
- zvečanje telesne mase,
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih,
- vneto žrelo.

##### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor,
- spremembe v dojetanju sebe, nemir, depresija, razburjenost, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, povečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z nezmožnostjo doseganja vrhunca), zapoznela ejakulacija,
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, zmanjšana zavest, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje,
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, soljenje, draženje oči,
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje,
- zardevanje, vročinski oblivi,
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos,
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust,
- znojenje, izpuščaji, mrzlica, zvišana telesna temperatura,
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu,
- bolečina v dojkah,
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca,
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih,

- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (zvišanje ravni kreatinske fosfokinaze v krvi, zvišanje ravni alaninske aminotransferaze, zvišanje ravni aspartatne aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic, nevtropenija, zvišanje ravni kreatinina v krvi, znižanje ravni kalija v krvi),
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje,
- boleče menstruacije,
- hladne dlani in stopala.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida,
- razširjene zenice, škiljenje,
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika,
- vnetje trebušne slinavke,
- oteženo požiranje,
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa,
- težave s pisanjem,
- nabiranje tekočine v trebušni votlini,
- tekočina v pljučih,
- epileptični krči,
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma,
- mišične poškodbe,
- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških,
- izostanek menstruacije,
- odpoved ledvic, manjša količina urina, zastajanje urina,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- neprimerno vedenje,
- alergijske reakcije (ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) ter hudo kožno reakcijo z izpuščaji, mehurji, lupljenjem kože in bolečino),
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči).

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- odpoved jeter,
- hepatitis (vnetje jeter).

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel

- Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 75 mg, 150 mg ali 300 mg pregabalina.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgelirani (koruzni) škrob, smukec, želatina, titanov dioksid (E171). Kapsule po 75 mg in 300 mg vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel in vsebina pakiranja

25-miligramske kapsule	Bele trde kapsule (približno 14 mm).
75-miligramske kapsule	Bele in oranžne trde kapsule (približno 14 mm).
150-miligramske kapsule	Bele trde kapsule (približno 18 mm).
300-miligramske kapsule	Bele in oranžne trde kapsule (približno 22 mm).

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

#### Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel 25 mg

Pretisni omoti so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 in 210 kapsul.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 in 210 x 1 kapsul.

#### Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel 75 mg

Pretisni omoti so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14, 14 (vzorci), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 in 210 kapsul.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo 14 x 1, 14 x 1 (vzorci), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 in 210 x 1 kapsul.

#### Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel 150 mg

Pretisni omoti so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 in 210 kapsul.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 in 210 x 1 kapsul.

Zdravilo Pregabalin STADA Arzneimittel 300 mg

Pretisni omoti so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 in 210 kapsul.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki so iz PVC, dno je iz aluminijaste folije, ki vsebujejo: 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 in 210 x 1 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pregabalin STADA Arzneimittel**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

#### **Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irska

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Avstrija

Lamp San Prospero S.p.a.

Via Della Pace, 25/A

41030 San Prospero (MO)

Italija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija: Pregabaline EG 25/50/75/100/150/200/225/300 mg harde capsules

Češka: Pregabalin STADA Arzneimittel AG

Francija: Pregabaline EG LABO 25/50/75/100/150/200/300 mg gélule

Irska: Pregabalin Clonmel 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hard capsules

Italija: PREGABALIN EG STADA Italia

Luksemburg: Pregabaline EG 25/50/75/100/150/200/225/300 mg, harde capsules

Madžarska: Pregabalin STADA Arzneimittel 75/150 mg kemény kapszula

Malta: Pregabalin Clonmel 50/75/150 mg hard capsules



Nemčija: Pregabalin AL 25/50/75/100/150/200/225/300 mg Hartkapseln  
Poljska: Pregabalin Stada  
Portugalska: Pregabalina Ciclum  
Slovaška: Pregabalin Stada Arzneimittel 75/150/300 mg  
Slovenija: Pregabalin STADA Arzneimittel 25/75/150/300 mg trde kapsule  
Španija: Pregabalina Stada 25/50/75/100/150/200/225/300 mg cápsulas duras EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.09.2021.**