

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Navodilo za uporabo

**Ecubalin 25 mg trde kapsule**  
**Ecubalin 75 mg trde kapsule**  
**Ecubalin 150 mg trde kapsule**  
**Ecubalin 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 Ecubalin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecubalin
3. Kako jemati zdravilo Ecubalin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ecubalin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ecubalin in za kaj ga uporabljamo**

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

**Periferna in centralna nevropatska bolečina:** Zdravilo Ecubalin se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. sladkorna bolezen 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 Ecubalin se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Ecubalin kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če z zdravili, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujete. Zdravilo Ecubalin morate jemati poleg trenutno uporabljenih zdravil. Zdravilo Ecubalin 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 Ecubalin 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.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ecubalin

### Ne jemljite zdravila Ecubalin

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ecubalin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Nekateri bolniki, ki so jemali pregabalin, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen kožni izpuščaj. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zdravljenje s pregabalinom 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 Ecubalin lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki s sladkorno boleznijo, ki so se med jemanjem zdravila Ecubalin zredili, lahko potrebujejo zamenjavo antidiabetičnih zdravil.
- 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), ki imajo podobne neželene učinke kot zdravilo Ecubalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pregabalin, 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 pregabalin, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Ecubalin zasledite 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 pregabalin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadar koli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasnem uporabi zdravila Ecubalin z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtost, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, 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 pregabalina ali kmalu po prenehanju jemanja pregabalina so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo pregabalin 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.

### 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 Ecubalin

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

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Ecubalin in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Ecubalin stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Ecubalin vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

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

Zdravilo Ecubalin lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

### **Zdravilo Ecubalin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Kapsule Ecubalin lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Ecubalin, odsvetujemo pitje alkohola.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ecubalin ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

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

Zdravilo Ecubalin lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne opravljajte drugih potencialno nevarnih dejavnosti, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za opravljanje takšnih dejavnosti.

## **3. Kako jemati zdravilo Ecubalin**

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

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Ecubalin je namenjeno le za peroralno uporabo.

### **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 mg in 600 mg na dan.
- Zdravilo Ecubalin morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Ecubalin dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Ecubalin trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

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

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Ecubalin normalno, razen če imate težave z ledvicami. V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja in/ali odmerek.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Ecubalin jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ecubalin, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ecubalin**

Pomembno je, da kapsule Ecubalin jemljete redno, vsak dan ob istem 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 po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ecubalin**

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

Po koncu dolgoročnega ali kratkoročnega zdravljenja z zdravilom Ecubalin se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki. Med temi so težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, bolečina, potenje in omotica. Ti znaki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Ecubalin 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 nemudoma poiskati zdravniško pomoč.**

### **Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:**

- omotica, zaspanost, glavobol

### **Pogosti: pojavijo 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
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:**

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- spremembe v dojemaju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem 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, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaji, mrzlica, vročina
- 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 (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

**Redki: pojavijo 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, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- 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)

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Zelo redki: pojavijo 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.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ecubalin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Ecubalin**

- Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 75 mg, 150 mg ali 300 mg pregabalina.
- Druge sestavine zdravila v vsebini kapsul so predgelirani škrob, smukec (E553b).
- Druge sestavine zdravila v ovojnicah 25 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, črno tiskarsko črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnicah 75 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, rumeni železov oksid (E172), črno tiskarsko črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnicah 150 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črno tiskarsko črnilo (šlak (E904),

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 300 mg trdih kapsul so titanov dioksid (E171), želatina, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), belo tiskarsko črnilo (šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Ecubalin in vsebina pakiranja**

kapsula, trda (kapsula)

25 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta bele barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P25. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 13,8–14,8 mm.

75 mg trde kapsule (kapsule): Telo in kapica kapsule sta rjavkasto rumene barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P75. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 13,8–14,8 mm.

150 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa rumenkasto rjave barve. Na kapici je vtisnjena črna oznaka P150. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 17,2–18,3 mm.

300 mg trde kapsule (kapsule): Telo kapsule je bele, kapica pa temno rjave barve. Na kapici je vtisnjena bela oznaka P300. Kapsula vsebuje bel do umazano bel prašek. Dolžina kapsule: 20,0–22,1 mm.

Zdravilo Ecubalin je na voljo v škatlah po 14 (samo za 25 mg, 75 mg, 150 mg) ali 56 (samo za 75 mg, 150 mg, 300 mg) trdih kapsul v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Ecubalin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

ECUPHARMA S.R.L., Via Giuseppe Mazzini 20, 20123 Milano, Italija

### **Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2020**