

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- △ Pregabio 25 mg kapsula, tvrda
 - △ Pregabio 75 mg kapsula, tvrda
 - △ Pregabio 150 mg kapsula, tvrda
 - △ Pregabio 300 mg kapsula, tvrda
- pregabalin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Pregabio i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Pregabio
3. Kako uzimati Pregabio?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabio?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PREGABIO I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Pregabio spada među lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije i generaliziranog anksioznog poremećaja kod odraslih.

Periferna i centralna neuropatska bol: Pregabio se koristi za liječenje dugotrajnog bola uzrokovanog oštećenjem nerava. Periferna neuropatska bol može uzrokovati različite bolesti, npr. šećernu bolest ili herpes zoster. Bol se može opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sijevajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalni tupi bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol može biti povezana i sa promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a može uticati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupni kvalitet života.

Epilepsija: Lijek Pregabio se koristi za liječenje određenog oblika epilepsije (parcijalnih napada sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje) kod odraslih. Ljekar će propisati lijek Pregabio kao pomoć za liječenje epilepsije, ako s lijekovima koje trenutno koristite ne držite bolest pod kontrolom. Lijek Pregabio morate uzimati pored tih lijekova. Lijek Pregabio nije namijenjen tome da bi ga uzimali samoga, već ga uvijek treba koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima protiv epilepsije.

Generalizirani anksiozni poremećaj: Lijek Pregabio se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja. Simptomi te bolesti su dugotrajna pretjerano izražena tjeskoba i zabrinutost, koje bolesnik teško drži pod kontrolom. Poremećaj ove vrste može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, bolesnik se brzo umori, ima smetnje u koncentraciji ili se ne može prisjetiti, razdražljiv je, ima napete mišiće i poremećaje spavanja. To se razlikuje od stresa i opterećenosti u svakodnevnom životu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PREGABIO

Nemojte uzimati Pregabio

- ako ste alergični na pregabalin ili bilo koji sastojak toga lijeka (navedeno u poglavlju 6).

Budite oprezni sa Pregabiom

Prije početka uzimanja lijeka Pregabia posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom:

- Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin imali su simptome alergijske reakcije. Među takvim su otečenost lica, usana, jezika i grla te raširen kožni osip. Ako se kod Vas pojavi koji od tih simptoma, odmah se morate posavjetovati s ljekarom.
- Tokom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

- Liječenje pregabalinom mogu pratiti omaglica i pospanost koji kod starijih bolesnika mogu povećati učestalost nezgodnih ozljeda (padova). Zato budite oprezni dok se ne naviknete na sve učinke koje može imati lijek.
- Primjena lijeka Pregabia može uzrokovati zamagljenost ili gubitak vida ili druge promjene vida, među kojima su mnoge privremene. Ako se kod Vas pojavi kakva promjena vida, o tome morate odmah obavijestiti ljekara.
- Neki bolesnici sa šećernom bolesti koji su se tokom uzimanja lijeka Pregabia udebljali mogu trebati zamjenu antidijabetičkih lijekova.
- Neke nuspojave, npr. pospanost, mogu biti češće jer bolesnici s ozljedama kralježnice uzimaju i druge lijekove, na primjer za liječenje boli ili spastičnosti koji imaju slične nuspojave kao lijek Pregabio te se tako izrazitost nuspojava može povećati kod istovremenog uzimanja.
- Kod nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin opisani su slučajevi srčanog popuštanja; većinom se radi o starijim bolesnicima sa srčanokrvožilnim bolestima. **Prije nego počnete uzimati ovaj lijek morate reći ljekaru ako ste ikad imali nekakvu bolest srca.**
- Kod nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin opisani su slučajevi otkazivanja bubrega. Ako za vrijeme uzimanja lijeka Pregabia otkrijete smanjeno izlučivanje mokraće, morate to reći ljekaru jer se prestankom uzimanja lijeka stanje može poboljšati.
- Neki bolesnici koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je pregabalin razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili su pokazali samoubilačko ponašanje. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli ili ako pokažete takvo ponašanje, odmah se javite svom liječniku.
- Uz istovremenu primjenu lijeka Pregabia s ostalim lijekovima koji mogu prouzročiti zatvor (kao što su neki lijekovi protiv bolova), postoji mogućnost probavnih teškoća (npr. zatvor, blokirano ili paralizirano crijevo). Recite ljekaru ako se pojavi zatvor, naročito ako ste skloni toj teškoći.
- Prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako ste ikad zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama. To može značiti da ste izloženi većem riziku od razvijanja ovisnosti o pregabalinu.
- Za vrijeme uzimanja pregabalina ili ubrzo nakon prestanka uzimanja pregabalina izvještavali su o slučajevima konvulzija. Ako imate konvulzije, odmah to javite ljekaru.
- Kod nekih bolesnika koji uzimaju pregabalin te imaju i druge teškoće sa zdravljem, izvještavali su o smanjivanju moždane funkcije (encefalopatiji). Recite ljekaru ako ste u prošlosti imali neke teže zdravstvene teškoće, uključujući bolest jetre ili bubrega.
- Bilo je izvještaja o poteškoćama s disanjem. Ako imate poremećaje nervnog sistema, respiratorne smetnje, oštećenje bubrega ili ste stariji od 65 godina, ljekar vam može propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom ljekaru ako imate problema s disanjem ili plitkim udisajima.

Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku Pregabio (potreba da nastave uzimati lijek). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu uzimati lijek Pregabio (pogledajte dio 3, „Kako uzimati lijek Pregabio“ i „Ako prestanete uzimati lijek Pregabio“). Ako se brinete da biste mogli postati ovisni o lijeku Pregabio, važno je da se obratite za savjet svom liječniku.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Pregabio, to može upućivati na to da ste postali ovisni o lijeku:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što je to preporučio liječnik koji Vam je propisao lijek,
- osjećate potrebu uzeti više lijeka od preporučene doze,
- ne koristite lijek iz razloga zbog kojih Vam je propisan,
- više puta ste neuspješno pokušali prestati s primjenom ili kontrolirati Vašu primjenu lijeka,
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, a osjećate se bolje čim ponovno počnete uzimati lijek.

Ako ste primijetili bilo koji od ovih znakova, razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem obliku liječenja za Vas i ujedno o tome kada je prikladno prekinuti s primjenom lijeka i kako to izvesti na siguran način.

Djeca i adolescenti

Budući da sigurnost i djelotvornost kod djece i adolescenata (mladih od 18 godina) nisu ustanovljene, lijek pregabalin se ne smije koristiti u toj starosnoj skupini.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Uzimanje drugih lijekova sa Pregabiom

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste prije kratkog vremena uzimali ili ćete možda početi uzimati bilo koji drugi lijek.

Između lijeka Pregabia i određenih drugih lijekova može doći do međusobnog djelovanja (interakcija). Kada ga uzmemo s određenim drugim lijekovima koji imaju sedativne efekte (uključujući opioide), lijek Pregabio može pojačati nuspojave tih lijekova, što može dovesti do otkazivanja pluća, kome i smrti. Omaglica, pospanost ili smanjenje sposobnosti koncentracije mogu se pojačati ako lijek Pregabio uzmemo zajedno s lijekovima koji sadrže:

- oksikodon (koristi se kao lijek protiv bolova),
- lorazepam (koristi se za liječenje tjeskobe),
- alkohol.

Lijek Pregabio možete uzimati s peroralnim kontraceptivima.

Uzimanje hrane, pića i alkohola sa Pregabiom

Pregabio kapsule, tvrde možete uzimati s hranom ili bez nje. Ako uzimate lijek Pregabio, ne savjetujemo pijenje alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pregabio se ne smije uzimati tokom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam ljekar nije rekao drugačije. Primjena pregabalina u prva 3 mjeseca trudnoće može uzrokovati urođene mane u nerođenog djeteta koje će biti potrebno liječiti. U ispitivanju u kojem su pregledani podaci žena u nordijskim zemljama koje su uzimale pregabalin tokom prva 3 mjeseca trudnoće, 6 novorođenčadi na svakih 100 imalo je takve urođene mane, u usporedbi s 4 novorođenčeta na svakih 100 rođenih u žena koje u ispitivanju nisu bile liječene pregabalinom. Prijavljene su abnormalnosti lica (orofacijalni rascjepi), očiju, nervnog sistema (uključujući mozak), bubrega i spolnih organa.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni, smatrate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom, prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

△ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek Pregabio može uzrokovati omaglicu, pospanost i pogoršati sposobnost koncentracije. Nemojte voziti, ne upravljajte kompliciranim strojevima i ne obavljajte druge potencijalno opasne djelatnosti, sve dok ne znate utiče li taj lijek na Vašu sposobnost za obavljanje takvih djelatnosti.

3. KAKO UZIMATI PREGABIO?

Kod uzimanja ovog lijeka tačno se pridržavajte uputa ljekara ili farmaceuta. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom. Nemojte uzimati više lijeka nego što Vam je propisano.

Ljekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Lijek Pregabio je namijenjen samo za peroralnu primjenu.

Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:

- Uzmite toliko kapsula kao što Vam je rekao ljekar.
- Doza koju je prilagodio Vama i Vašoj bolesti bit će u pravilu između 150 mg i 600 mg na dan.
- Lijek Pregabio morate uzeti dvaput ili triput na dan. Ako uzimate lijek Pregabio dvaput na dan, uzmite ga jedanput ujutro i jedanput uvečer, i to svaki dan u približno isto vrijeme. Ako lijek Pregabio uzimate triput na dan, uzmite ga ujutro, popodne i uvečer, i to svaki dan u približno isto vrijeme.

Ako imate osjećaj da je učinak lijeka Pregabia prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste stariji bolesnik (iznad 65 godina), lijek Pregabio možete uzimati normalno, osim ako imate teškoće s bubrezima. U slučaju teškoća s bubrezima, ljekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu.

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Kapsulu progutajte cijelu s vodom.

Lijek Pregabio uzimajte sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Pregabia nego što biste smjeli

Odmah nazovite ljekara ili pođite u ambulantu za hitnu pomoć najbliže bolnice. Sa sobom uzmite kutiju kapsula Pregabia. Ako ste uzeli veću dozu lijeka Pregabia nego što biste smjeli, možete se osjećati pospano, smušeno, uzbuđeno ili uznemireno. Prijavljeni su također i napadaji i nesvjestica (koma).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Pregabio

Važno je da Pregabio kapsule uzimate redovito, svaki dan u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je odmah čim se sjetite, osim ako nije već vrijeme za sljedeću. U tom slučaju nastavite sa sljedećom dozom kao obično. Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prijašnju dozu.

Ako ste prestali uzimati lijek Pregabio

Nemojte naglo prestati uzimati lijek Pregabio. Ako želite prestati uzimati lijek Pregabio, prvo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom. On će Vam reći kako da to napravite. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabio mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja. Navedeni učinci uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, bol, znojenje i omaglicu. Ti učinci mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabio uzimali dulje vrijeme. Ako primijetite učinka ustezanja, trebate se obratiti svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Pregabia obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Ako Vam natekne lice ili jezik ili ako Vaša koža postane crvena te se na njoj pojave mjehuri ili se počne ljuštiti, odmah morate potražiti ljekarsku pomoć.

Vrlo česte: mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 bolesnika

- omaglica, pospanost, glavobolja

Česte: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 10 bolesnika

- povećanje apetita
- osjećaj ushićenja, smušenost, dezorijentiranost, smanjenje zainteresiranosti za seksualnost, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, drhtanje, teškoće kod govora, trnci, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, nenormalno osjećanje
- zamagljen vid, dvostruki vid
- vrtoglavica, teškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, nadutost, proljev, mučnina, napuhnutost trbuha
- teškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, nenormalan hod
- povećanje tjelesne mase
- grčevi mišića, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- upaljeno grlo

Manje česte: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 100 bolesnika

- smanjivanje apetita, smanjivanje tjelesne mase, snižen šećer u krvi, povišen šećer u krvi
- promjene u shvaćanju sebe, nemir, depresija, uzbuđenost (agitacija), promjene raspoloženja, teškoće kod traženja riječi, halucinacije, nenormalni snovi, napadaj panike, otupjelost, agresija, ushićeno raspoloženje, pogoršanje mentalnih sposobnosti, teškoće kod razmišljanja,

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- povećanje zainteresiranosti za seksualnost, teškoće kod seksualne funkcije uključujući nemogućnost postizanja vrhunca, zakašnjela ejakulacija
- promjene vida, neobični pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida, bljeskovi svjetlosti, trzanje, smanjivanje refleksa, prekomjerna aktivnost, omaglica kod ustajanja, osjetljiva koža, gubitak okusa, osjećaj pečenja, drhtanje kod usmjerenih pokreta, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, povećana osjetljivost na buku, loše osjećanje
 - suhe oči, oticanje očiju, bolovi u očima, smanjivanje oštine vida, suženje, nadraživanje očiju,
 - poremećaji srčanog ritma, ubrzan srčani ritam, nizak krvni pritisak, visok krvni pritisak, promjene srčanog ritma, srčano popuštanje
 - crvenilo, navale vrućine
 - otežano disanje, suhoća nosa, začepljeni nos
 - jače slinjenje, žgaravica, utrnulost oko ustiju
 - znojenje, osip, zimica, vrućica
 - trzanje mišića, oticanje zglobova, mišićna ukočenost, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
 - bol u dojka
 - teškoće s mokrenjem ili bolno mokrenje, inkontinencija
 - slabost, žeđ, stezanje u prsima
 - promjene nalaza pretraga krvi i rada jetre (povećanje vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povećanje vrijednosti alanin aminotransferaze, povećanje vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjivanje broja krvnih pločica, neutropenija, povećanje vrijednosti kreatinina u krvi, smanjivanje vrijednosti kalija u krvi)
 - preosjetljivost, otekline lica, svrbež, koprivnjača, iscjedak iz nosa, krvarenja iz nosa, kašalj, hrcanje
 - bolne menstruacije
 - hladni dlanovi i stopala

Rijetke: mogu se pojaviti kod najviše 1 od 10.000 bolesnika

- nenormalan osjećaj za miris, promjenjivi vid, promijenjena vidna percepcija dubine, osjećaj svjetlosti kod gledanja, gubitak vida
- proširene zjenice, škiljenje
- hladna put, stezanje u grlu, otečenost jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- spori ili umanjeni pokreti tijela
- teškoće s pisanjem
- nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini
- tekućina u plućima
- epileptički grčevi
- promjene zapisa elektrokardiograma (EKG), koji pokazuju poremećaje srčanog ritma
- ozljede mišića
- iscjedak iz dojki, nenormalan rast dojki, rast tkiva dojki kod muškaraca
- izostanak menstruacije
- zatajenje bubrega, manja količina mokraće, zaostajanje mokraće
- smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca
- neprikladno ponašanje, samoubilačko ponašanje, razmišljanje o samoubojstvu.
- alergijske reakcije koje mogu uključivati otežano disanje, upala očiju (keratitis) te jake kožne reakcije koje obilježavaju crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- žutica (žutilo kože i bjeloočnica)
- Parkinsonizam, odnosno simptomi nalik Parkinsonovoj bolesti; kao što su tremor, bradikinezija (smanjena sposobnost kretanja) i rigiditet (ukočenost mišića).

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- zatajenje jetre
- hepatitis (upala jetre)

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- razvijanje ovisnosti o lijeku Pregabio („ovisnost o lijeku“).

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabio mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati lijek Pregabio“).

Neke nuspojave, npr. pospanost, mogu biti češće jer bolesnici s oštećenjima kralježnice uzimaju i druge lijekove, na primjer za liječenje bolova ili spastičnosti, koji imaju slične nuspojave kao lijek Pregabio te se na taj način izrazitost nuspojava kod istovremenog uzimanja može povećati.

U postmarketinškom iskustvu zabilježene su sljedeće neželjene reakcije: problemi s disanjem, plitki udisaji.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI PREGABIO?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Pregabio kapsule, tvrde se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Pregabio sadrži?

- Ljekovita aktivna supstanca je pregabalin. Jedna kapsula, tvrda sadrži 25mg, 75 mg, 150 mg ili 300 mg pregabalina.
- Drugi sastojci lijeka u sadržaju kapsula su preželatinirani škrob, talk (E553).
- Drugi sastojci lijeka u ovojnici 25 mg kapsula, tvrdih su titan dioksid (E171), želatina (E441), crna tiskarska tinta (šlak (E904), crni željezo oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Drugi sastojci lijeka u ovojnici 75 mg kapsula, tvrdih su titan dioksid (E171), želatina (E441), žuti željezo oksid (E172), crna tiskarska tinta (šlak(E904), crni željezo oksid (E172), propilenglikol (E1520)).
- Drugi sastojci lijeka u ovojnici 150 mg kapsula, tvrdih su titan dioksid (E171), želatina (E441), crveni željezo oksid (E172), žuti željezo oksid (E172), crna tiskarska tinta (šlak (E904), crni željezo oksid (E172), propilenglikol (E 1520).
- Drugi sastojci lijeka u ovojnici 300 mg kapsula, tvrdih su titan dioksid (E171), želatina (E441), crveni željezo oksid (E172), žuti željezo oksid (E172), crni željezo oksid (E172), bijela tiskarska tinta (šlak (E904), propilenglikol (E 1520), kalij hidroksid (E525), titan dioksid (E171).

Kako Pregabio izgleda i sadržaj pakovanja?

kapsula, tvrda

25 mg kapsule, tvrde: Tijelo i kapica kapsule su bijele boje. Na kapici je otisnuta crna oznaka P25. Kapsula sadrži bijel do prljavo bijel prašak. Dužina kapsule: 13,8 - 14,8 mm.

75 mg kapsule, tvrde: Tijelo i kapica kapsule su smečkasto žute boje. Na kapici je utisnuta crna oznaka P75. Kapsula sadrži bijel do prljavo bijel prašak. Dužina kapsule: 13,8 - 14,8 mm.

150 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je bijele, a kapica žućkasto smeđe boje. Na kapici je utisnuta crna oznaka P150. Kapsula sadrži bijel do prljavo bijel prašak. Dužina kapsule: 17,2 - 18,3 mm.

300 mg kapsule, tvrde: Tijelo kapsule je bijele, a kapica tamno smeđe boje. Na kapici je utisnuta bijela oznaka P300. Kapsula sadrži bijel do prljavo bijel prašak. Dužina kapsule: 20,0 - 22,1 mm.

Lijek Pregabio dostupan je u kutijama od 56 kapsula, tvrdih u blisterima.

PI_Text090857_1	12.03.2025 - Updated: 12.03.2025	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pregabalin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

△Pregabio 56 x 25 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-3504/25 od 26.11.2025
△Pregabio 56 x 75 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-3505/25 od 26.11.2025
△Pregabio 56 x 150 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-3506/25 od 26.11.2025
△Pregabio 56 x 300 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-3513/25 od 26.11.2025.

Datum revizije teksta

26.11.2025.