

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Pregabalin Belupo 75 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Belupo 150 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Belupo 300 mg tvrde kapsule**

pregabalin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pregabalin Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Belupo
3. Kako uzimati Pregabalin Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabalin Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Pregabalin Belupo i za što se koristi**

Pregabalin Belupo pripada skupini lijekova koja se koristi za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

**Periferna i centralna neuropatska bol:** Pregabalin Belupo se koristi za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster. Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sijevasuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

**Epilepsija:** Pregabalin Belupo se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati lijek Pregabalin Belupo za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom.

Lijek Pregabalin Belupo morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pregabalin Belupo nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

**Generalizirani anksiozni poremećaj:** Pregabalin Belupo se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Belupo

Tijekom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

### Nemojte uzimati Pregabalin Belupo:

- ako ste alergični na pregabalin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pregabalin Belupo:

- Neki bolesnici koji su uzimali lijek Pregabalin Belupo prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Liječenje lijekom Pregabalin Belupo povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pregabalin Belupo može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Belupo prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Belupo prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pregabalin Belupo primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je Pregabalin Belupo razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli, odmah se javite svom liječniku.
- Kada se Pregabalin Belupo uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste imali problema s alkoholizmom, zlouporabom lijekova ili ovisnošću. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.
- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja lijeka Pregabalin Belupo prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.
- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali lijek Pregabalin Belupo, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.
- Prijavljeno je otežano disanje. Ako bolujete od poremećaja živčanog sustava, poremećaja disanja, oštećenja funkcije bubrega ili imate više od 65 godina, liječnik će Vam možda propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom liječniku ako imate problema s otežanim disanjem ili plitak dah.

### Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Pregabalin Belupo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pregabalin Belupo i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Pregabalin Belupo može pojačati nuspojave tih lijekova, uključujući zatajenje disanja, komu i smrt. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pregabalin Belupo uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

Oksikodon - (koristi se protiv bolova)  
Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)  
Alkohol.

Pregabalin Belupo se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

### **Pregabalin Belupo s hranom, pićem i alkoholom**

Pregabalin Belupo kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje.  
Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Pregabalin Belupo.

### **Trudnoća i dojenje**

Pregabalin Belupo se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju.  
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pregabalin Belupo može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

## **3. Kako uzimati Pregabalin Belupo**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.  
Pregabalin Belupo je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

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

Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.  
Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.  
Liječnik će Vam reći da uzmete lijek Pregabalin Belupo dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Pregabalin Belupo uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako lijek Pregabalin Belupo uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pregabalin Belupo prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), lijek Pregabalin Belupo trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati lijek Pregabalin Belupo dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

#### **Ako uzmete više lijeka Pregabalin Belupo nego što ste trebali**

Odmah nazovite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju ili bočicu Pregabalin Belupo kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pregabalin Belupo kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Pregabalin Belupo**

Važno je da Pregabalin Belupo kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Belupo**

Nemojte prestati uzimati lijek Pregabalin Belupo ako Vam to ne kaže liječnik. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida dugotrajnog i/ili kratkotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Belupo mogu nastupiti određene nuspojave. One uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, bol, znojenje i omaglicu. Ti simptomi mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabalin Belupo uzimali dulje vrijeme.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Pregabalin Belupo tvrdih kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

Omaglica, omamljenost, glavobolja.

##### **Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- pojačan tek
- ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamagljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

##### **Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno

- raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija
- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje
  - suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadražnost očiju
  - poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
  - navale crvenila, navale vrućine
  - otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
  - pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta
  - znojenje, osip, zimica, vrućica
  - trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
  - bol u dojnama
  - otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
  - slabost, žeđ, stezanje u prsištu
  - promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
  - preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj
  - hrkanje
  - bolne mjesečnice
  - hladnoća šaka i stopala.

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči
- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela
- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne 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 manje od 1 na 10 000 osoba**

- zatajenje jetre

- hepatitis (upala jetre).

**Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.**

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Sljedeća nuspojava prijavljena je u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet: otežano disanje, plitak dah.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pregabalin Belupo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pregabalin Belupo sadrži**

Djelatna tvar je pregabalin. Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg, 150 mg ili 300 mg pregabalina.

Druge pomoćne tvari su: prethodno gelirani škrob (kukuruzni), talk, titanijev dioksid (E171), želatina i crna tinta za označavanje (koja sadrži šelak, crni željezov oksid (E172) i propilenglikol). Kapsule od 75 mg i 300 mg sadrže još i crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Pregabalin Belupo izgleda i sadržaj pakiranja**

Pregabalin Belupo 75 mg tvrde kapsule su neprozirne, tvrde, želatinske kapsule veličine 4, s crno otisnutim oznakama "PGB" iznad "75" na bijelom tijelu kapsule te bez oznaka na tamno narančastoj kapici. Prašak unutar kapsule je bijele do gotovo bijele boje.

Pregabalin Belupo 150 mg tvrde kapsule su bijele, neprozirne, tvrde, želatinske kapsule veličine 2, s crno otisnutim oznakama "PGB" iznad "150" na tijelu kapsule te bez oznaka na kapici. Prašak unutar kapsule je bijele do gotovo bijele boje.

Pregabalin Belupo 300 mg tvrde kapsule su neprozirne, tvrde, želatinske kapsule veličine 0, s crnim oznakama "PGB" iznad "300" na bijelom tijelu kapsule te bez oznaka na tamno narančastoj kapici. Prašak unutar kapsule je bijele do gotovo bijele boje.

Pregabalin Belupo 75 mg, 150 mg i 300 mg tvrde kapsule dostupne su u pakiranju od 14, 28, 56, 70, 84 ili 98 kapsula u PVC/PCTFE//Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.**