Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Egzysta, 25 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 50 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 75 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 100 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 150 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 200 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 225 mg, kapsułki, twarde
Egzysta, 300 mg, kapsułki, twarde

pregabalina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Egzysta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egzysta
3. Jak stosować lek Egzysta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Egzysta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Egzysta i w jakim celu się go stosuje

Egzysta należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego: Lek Egzysta jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób takich jak cukrzyca lub półpasiec może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny.

Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, kłucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

Padaczka: Lek Egzysta jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Egzysta, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Egzysta powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Egzysta nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Egzysta jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder – GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egzysta

Kiedy nie stosować leku Egzysta

Jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Egzysta należy omówić to z lekarzem.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Egzysta występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórną. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Egzysta było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie leku Egzysta może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest przemijająca. Jeżeli wystąpią jakiekolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować też inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane, jak lek Egzysta, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Egzysta; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego**. Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości**.
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Egzysta. Jeśli podczas stosowania leku Egzysta pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Egzysta, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywała zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli lek Egzysta jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia od leku Egzysta.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Egzysta lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy stosowali lek Egzysta. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabaliną zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi

którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Uzależnienie
Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Egzysta (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Egzysta mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Egzysta" i „Przerwanie stosowania leku Egzysta"). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Egzysta, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Egzysta pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:
- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania pregabaliny ani jej skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego lek Egzysta nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

Egzysta a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Egzysta i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Lek Egzysta przyjmowany jednocześnie z innymi lekami uspokajającymi (m.in. opioidami), może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków i prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki oraz zgonu. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Egzysta jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:
- oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- alkohol

Lek Egzysta może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Lek Egzysta z jedzeniem, piciem i alkoholem
Kapsułki Egzysta mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.
Podczas stosowania leku Egzysta nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Egzysta nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabaliną, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Egzysta może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Egzysta zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Egzysta

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Egzysta jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:
- Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Egzysta przyjmuje się dwa czy trzy razy na dobę. W wypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Egzysta stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W wypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Egzysta stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Egzysta działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Egzysta według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zadecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Egzysta należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Egzysta
Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Egzysta. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Egzysta pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

Pominięcie zastosowania leku Egzysta
Ważne, aby przyjmować lek Egzysta regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Egzysta
Nie należy nagle przerywać stosowania leku Egzysta. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Egzysta, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać.

Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia. Trzeba wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Egzysta mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Egzysta przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste - mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:
- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób:
- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykłe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi

- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób:
- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu)
- Zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób:
- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Uzależnienie od leku Egzysta („uzależnienie od leku”)

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Egzysta mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Egzysta”).

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczaniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające

wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Egzysta, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono też następujące działanie niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
faks: 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Egzysta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Egzysta
Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171),
- żelaza tlenek czarny (E172) dla kapsułek 25 mg
- żelaza tlenek żółty (E172) dla kapsułek 50 mg, 200 mg, 225 mg
- żelaza tlenek czerwony (E172) dla kapsułek 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg,
- czarny tusz (zawierający: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, roztwór amoniaku, stężenie 28%) dla kapsułek 75 mg, 100 mg, 225 mg.

Jak wygląda lek Egzysta i co zawiera opakowanie
Egzysta 25 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 4, wieczko i korpus : nieprzezroczyste, kolor szary. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 50 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 3, wieczko i kopus: nieprzezroczyste, kolor jasnobeżowy. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 75 mg, kapsułki, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 4, wieczko: nieprzezroczyste, kolor czerwonobrązowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały z czarnym napisem „75 mg". Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 100 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 3, wieczko: nieprzezroczyste, kolor czerwonobrązowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor czerwonobrązowy z czarnym napisem „100 mg". Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 150 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 2, wieczko i korpus: nieprzezroczyste, kolor biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 200 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 1, wieczko i korpus: nieprzezroczyste, kolor karmelowy. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 225 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 0, wieczko: nieprzezroczyste, kolor karmelowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor karmelowy z czarnym napisem „225 mg". Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.
Egzysta 300 mg, kapsułki, twarde
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar nr 0, wieczko: nieprzezroczyste, kolor czerwonobrązowy; korpus: nieprzezroczysty, kolor biały. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Lek Egzysta jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 20, 28, 50, 56, 96 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2023