

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pregabalin-BP 75 mg capsule
Pregabalin-BP 150 mg capsule
Pregabalin-BP 300 mg capsule
Pregabalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pregabalin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pregabalin-BP
3. Cum să utilizați Pregabalin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalin-BP și pentru ce se utilizează

Pregabalin-BP aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabalin-BP este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Pregabalin-BP este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin-BP pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei, atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalin-BP în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalin-BP nu este destinat pentru a fi utilizat singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Pregabalin-BP este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea, dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin-BP

Nu luați Pregabalin-BP

- Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalin-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat Pregabalin-BP au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea a feței, buzelor, limbii și gâtului și înroșire difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.

- În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens- Johnson și necroliză epidermică toxică. Opritiți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

- Pregabalin-BP s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.

- Pregabalin-BP poate cauza înțețoșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.

- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.

- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente care prezintă reacții adverse similare pregabalinei, cum ar fi cele pentru durere sau spasticitate, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.

- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat Pregabalin-BP; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. Înainte de a lua acest medicament, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut boli ale inimii.

- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat Pregabalin-BP. Dacă în timpul tratamentului, observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.

- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalin-BP, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au manifestat comportament suicidal. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau manifestați astfel de comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Atunci când Pregabalin-BP este utilizat în același timp cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

- Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripție medicală sau de droguri ilegale; acest fapt poate însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de Pregabalin-BP.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Pregabalin-BP sau la scurt timp după încetarea administrării Pregabalin-BP. Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat Pregabalin-BP și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Pregabalin-BP (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot prezenta manifestări de întrerupere atunci când încetează să utilizeze Pregabalin-BP (vezi pct. 3, „Cum să utilizați Pregabalin-BP” și „Dacă încetați să luați Pregabalin-BP”). Dacă aveți preocupări legate de faptul că ați putea deveni dependent de Pregabalin-BP, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare din următoarele manifestări în timp ce încă luați Pregabalin-BP, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de către cel care vi l-a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău, și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea și cum să o faceți în siguranță.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și de aceea, pregabalina nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Pregabalin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalin-BP și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat în același timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pregabalin-BP poate amplifica aceste reacții și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală,

somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin-BP se administrează în același timp cu alte medicamente care conțin:

Oxicodonă – (folosită pentru tratarea durerii)

Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)

Alcool

Pregabalin-BP poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalin-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele de Pregabalin-BP pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalin-BP.

Sarcina și alăptarea

Pregabalin-BP nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Utilizarea Pregabalin-BP pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți din 100 obținut la femeile care nu au luat pregabalina în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feței (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabalin-BP poate produce amețeală, somnolență și scăderea capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

Pregabalin-BP conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pregabalin-BP 300 mg conține colorantul azorubină. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Pregabalin-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalin-BP se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.

- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați Pregabalin-BP fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru schema cu două administrări pe zi, luați Pregabalin-BP o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru schema cu trei administrări pe zi, luați Pregabalin-BP o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pregabalin-BP este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabalin-BP cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabalin-BP pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalin-BP decât trebuie

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia cu capsulele de Pregabalin-BP. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabalin-BP. Au fost raportate convulsii și pierderea stării de conștiență (comă).

Dacă uitați să luați Pregabalin-BP

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape momentul la care luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalin-BP

Nu încetați brusc să luați Pregabalin-BP. Dacă doriți să întrerupeți administrarea Pregabalin-BP, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână. Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Pregabalin-BP, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele manifestări de întrerupere. Aceste manifestări includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, gânduri de autovătămare sau sinucidere, dureri, transpirații și amețeli. Aceste manifestări pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabalin-BP pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați manifestări de întrerupere, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețeală, somnolență, durere de cap.

Frecvente: care pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflare a corpului, incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente: care pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsierea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului băților inimii, creștere a frecvenței băților inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale băților inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți la respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducere a volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor cu privire la compoziția sângelui și funcția ficatului (valori crescute ale creatininfosfochinazei în sânge, valori crescute ale alaninaminotransferazei, valori crescute ale aspartataminotransferazei, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale valorii creatininei în sânge, scăderi ale concentrației potasiului în sânge).

- Hipersensibilitate, umflare a feței, mâncărime, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare: care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, modificare a percepției vizuale a profunzimii, percepere de imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți la înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificări pe înregistrarea activității electrice a inimii (ECG), care corespund unor tulburări ale ritmului bătăilor inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați.
- Întrerupere a ciclului menstrual.
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
- Reacții alergice care pot include dificultăți de respirație, inflamarea ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (înțepenire musculară).

Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- dependență de acest medicament

După încetarea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Pregabalin-BP, trebuie să știți că puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele „manifestări de întrerupere” (vezi „Dacă încetați să luați Pregabalin-BP”).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, de exemplu cele pentru tratamentul durerii sau al spasticității, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pregabalin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalin-BP

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg, 150 mg sau 300 mg pregabalină.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: talc, lactoză monohidrat, amidon de porumb

Învelișul capsulei:

Pregabalin-BP 75 mg capsule: dioxid de titan (E 171), indigotină - FD&C Blue 2 (E132), gelatină

Pregabalin-BP 150 mg capsule: dioxid de titan (E 171), indigotină - FD&C Blue 2 (E132), gelatină

Pregabalin-BP 300 mg capsule: dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122), oxid roșu de fier (E 172), oxid galben de fier (E 172), indigotină - FD&C Blue 2 (E132), gelatină

Cum arată Pregabalin-BP capsule și conținutul ambalajului

Capsule

Pregabalin-BP 75 mg capsule

Capsule cu capac albastru opac/corp alb opac, cilindrice, cu capete semisferice, suprafața netedă, opacă și uniformă. Capsulele contin o pulbere albă sau aproape albă.

Pregabalin-BP 150 mg capsule

Capsule cu capac albastru opac/corp albastru opac, cilindrice, cu capete semisferice, suprafața netedă, opacă și uniformă. Capsulele contin o pulbere albă sau aproape albă.

Pregabalin-BP 300 mg capsule

Capsule cu capac roșu opac/corp alb opac, cilindrice, cu capete semisferice, suprafața netedă, opacă și uniformă. Capsulele contin o pulbere albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 sau 6 blistere din AL/PVC, a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>