

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rabakir 25 mg tvrdé tobolky

Rabakir 75 mg tvrdé tobolky

Rabakir 150 mg tvrdé tobolky

Rabakir 300 mg tvrdé tobolky

Pregabalinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rabakir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rabakir užívat
3. Jak se přípravek Rabakir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rabakir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rabakir a k čemu se používá

Přípravek Rabakir patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest: Přípravek Rabakir se používá v léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění jako např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost a mravenčení. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Přípravek Rabakir se používá k léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Rabakir, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Přípravek Rabakir se má užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Rabakir se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat v kombinaci s ostatními léky k léčbě epilepsie.

Generalizovaná úzkostná porucha: Přípravek Rabakir se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalized Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou

dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rabakir užívat

Neužívejte přípravek Rabakir:

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rabakir se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívatí přípravek Rabakir hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Přípravek Rabakir způsobuje závratě a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Rabakir může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků k léčbě diabetu (antidiabetik).
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tyto pacienti mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného napětí svalů (spasticity) užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívatí přípravku Rabakir bylo hlášeno srdeční selhání; tyto pacienti byli většinou starší pacienti s onemocněním srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud máte, nebo jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem Rabakir bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Rabakir zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je přípravek Rabakir, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Rabakir podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem byste měl(a) svému lékaři sdělit, zda jste někdy trpěl(a) alkoholismem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.
- Během léčby přípravkem Rabakir nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali přípravek Rabakir a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, pokud máte jakékoli závažné onemocnění, včetně onemocnění jater a ledvin.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se pregabalin nemá v této věkové skupině používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Rabakir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Rabakir a některé jiné léky na sebe mohou vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky může přípravek Rabakir zesilovat nežádoucí účinky, pozorované u těchto léků, včetně selhání dýchání a kómatu. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Rabakir užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)

lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)

alkohol

Přípravek Rabakir se může používat současně s perorálními antikoncepčními tabletami.

Přípravek Rabakir s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Rabakir je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Rabakir se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Rabakir se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rabakir může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neměl(a) byste řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

Přípravek Rabakir obsahuje monohydrát laktosy a oranžovou žluť (E110)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Rabakir 25 mg tvrdé tobolky obsahuje oranžovou žluť (E110). Oranžová žluť může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Rabakir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Rabakir je určen pouze k perorálnímu podání (k podání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho onemocnění, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval (a) přípravek Rabakir 2x nebo 3x denně. Při dávkování 2x denně užívejte přípravek 1x ráno a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3x denně užívejte přípravek 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Rabakir je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte problémy s ledvinami.

V případě, že máte problémy s ledvinami, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Rabakir pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rabakir, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Rabakir. V důsledku užití více přípravku Rabakir než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rabakir

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Rabakir tobolky pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rabakir

Neukončujte užívání přípravku Rabakir, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení užívání přípravku Rabakir se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Rabakir můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závrať. Tyto projevy se mohou vyskytnout častěji nebo jsou závažnější, pokud jste užíval(a) přípravek Rabakir delší období.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- závrať, ospalost, bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, sedace (zklidnění), letargie (netečnost), nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závrať, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti končetin
- bolest v krku

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, porucha duševních funkcí, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závrať při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolesti očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, pocit chladu, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsů
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzářený obraz, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním

- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče
- změny v záznamech srdeční aktivity (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 0000

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ní puchýřky nebo se olupuje, měl(a) byste vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě např. bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rabakir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rabakir obsahuje

Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg, 75 mg, 150 mg nebo 300 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob (pouze síla 25 mg), kukuřičný škrob, mastek. Obal tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E171), chinolinovou žluť (E104), oranžovou žluť (E110), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý, jak je uvedeno níže v tabulce:

Složení obalů tobolek	
želatina	25 mg, 75 mg, 150 mg a 300 mg tvrdé tobolky
oxid titaničitý (E171)	25 mg, 75 mg a 150 mg tvrdé tobolky
chinolinová žluť (E104)	25 mg tvrdé tobolky
oranžová žluť (E110)	25 mg tvrdé tobolky
žlutý oxid železitý (E 172)	75 mg a 150 mg tvrdé tobolky
červený oxid železitý (E 172)	75 mg, 150 mg a 300 mg tvrdé tobolky
černý oxid železitý (E 172)	75 mg, 150 mg a 300 mg tvrdé tobolky

Jak přípravek Rabakir vypadá a co obsahuje toto balení	
25 mg tvrdé tobolky	Přípravek Rabakir 25 mg tvrdé tobolky má víčko tobolky žluté, tělo tobolky žluté, je bez označení. Velikost tobolky 4.
75 mg tvrdé tobolky	Přípravek Rabakir 75 mg tvrdé tobolky má víčko tobolky světle hnědé, tělo tobolky světle hnědé, je bez označení. Velikost tobolky 4.
150 mg tvrdé tobolky	Přípravek Rabakir 150 mg tvrdé tobolky má víčko tobolky hnědé, tělo tobolky hnědé, je bez označení. Velikost tobolky 2.
300 mg tvrdé tobolky	Přípravek Rabakir 300 mg tvrdé tobolky má víčko tobolky tmavě hnědé, tělo tobolky tmavě hnědé, je bez označení. Velikost tobolky 0.

Přípravek Rabakir 25, 75, 150 a 300 mg tvrdé tobolky je balený v průhledných PVC/Al blistrech.

Přípravek Rabakir je dostupný ve čtyřech velikostech balení z PVC krytých hliníkovou folií: balení se 14 tobolekami obsahuje 1 blister, balení s 28 tobolekami obsahuje 2 blistry, balení s 56 tobolekami obsahuje 4 listry a balení s 84 tobolekami obsahuje 6 blistrů.

Blistry s příbalovou informací jsou zabaleny v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Rabakir
Bulharsko	Rabakir
Chorvatsko	Rabakir
Litva	Rabakir
Lotyšsko	RABAKIR
Polsko	Rabakir
Rumunsko	Rabakir
Slovenská republika	Rabakir

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2018