

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Lynagex XR, 82,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Lynagex XR, 165 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Lynagex XR, 330 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
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 jakiegokolwiek 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 Lynagex XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lynagex XR
3. Jak stosować lek Lynagex XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lynagex XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Lynagex XR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lynagex XR należy do grupy leków stosowanych w leczeniu bólu neuropatycznego u pacjentów dorosłych.

Lek Lynagex XR 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, klucia, jako ból ostry, kucze, 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.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lynagex XR**

#### **Kiedy nie stosować leku Lynagex XR**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lynagex XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Lynagex XR występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W związku ze stosowaniem pregabaliny zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

- Stosowanie pregabaliny, substancji czynnej leku Lynagex XR, było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Ten lek może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabalina 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 inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; 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 pregabalinę. Jeśli podczas stosowania pregabaliny 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 pregabalina, miała 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 ten lek 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 się od tego leku.
- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny 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 pregabalinę. 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.

### **Uzależnienie**

Niektóre osoby mogą uzależnić się od pregabaliny (konieczność dalszego przyjmowania leku).

Po zaprzestaniu stosowania leku Lynagex XR mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Lynagex XR” i „Przerwanie stosowania leku Lynagex XR”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od tego leku, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lynagex XR pacjent zauważy u siebie występowanie któregośkolwiek 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 przerwać leczenie i jak to zrobić bezpiecznie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

### **Lynagex XR 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.

Lek Lynagex XR i niektóre leki mogą wzajemnie na siebie wpływać (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Lynagex XR może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Lynagex XR jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon – (lek przeciwbólowy)
- lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
- alkohol

Lek Lynagex XR może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

### **Stosowanie leku Lynagex XR z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Lynagex XR nie powinno się spożywać alkoholu. W celu uzyskania informacji na temat leczenia lekiem Lynagex XR w odniesieniu do posiłku, należy zapoznać się z punktem 3, „Jak stosować lek Lynagex XR”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ten lek 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 pregabalina, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszerzenia ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lynagex XR 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.

## **3. Jak stosować lek Lynagex XR**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy

zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Lynagex XR jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego. Pacjent powinien przyjmować lek Lynagex XR raz na dobę, bezpośrednio po wieczornym posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy dzielić, kruszyć ani rozgryzać tabletki. Tabletek nie należy łamać, ponieważ może to wpływać na właściwości przedłużonego uwalniania.

Lekarz określi, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

- Należy przyjmować liczbę tabletek zaleconą przez lekarza.
- Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 165 mg do 660 mg na dobę.

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

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

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

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

### ***Zmiana postaci z pregabaliny o natychmiastowym uwalnianiu na pregabalinę o przedłużonym uwalnianiu, tak jak lek Lynagex XR***

W przypadku zmiany postaci z pregabaliny o natychmiastowym uwalnianiu na pregabalinę o przedłużonym uwalnianiu, jakim jest ten lek, lekarz poinstruuje pacjenta, jak to zrobić. Lekarz poinformuje o poniższych krokach:

- przyjmując poranną dawkę pregabaliny o natychmiastowym uwalnianiu zgodnie z zaleceniami,
- rozpoczynając leczenie lekiem Lynagex XR po wieczornym posiłku.

Nie należy zmieniać leków, chyba że tak zaleci lekarz. Lekarz wskaże również odpowiednią dawkę, w zależności od stanu pacjenta.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości pacjent powinien porozmawiać ze swoim lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lynagex XR**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Lynagex XR**

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

### **Przerwanie stosowania leku Lynagex XR**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Lynagex XR. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Lynagex XR, 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 Lynagex XR 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, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Lynagex XR 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 często - mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

##### **Często - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- 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.
- Obwodowe zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki.
- Suchość w jamie ustnej, zaparcia, 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 często - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, niskie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cukru we krwi.
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykle sny, napady lęku panicznego, 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, omdlenia, 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 błony śluzowej nosa, 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.

**Rzadko - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów:**

- 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, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz ciężką reakcją skórą, charakteryzującą się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowie, 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 ciężkich wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczce oddzielanie się naskórka).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białówek oczu).
- Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni).

**Bardzo rzadko - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:**

- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- Uzależnienie od leku Lynagex XR („uzależnienie od leku”)

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

**W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy lub języka, bądź zaczerwienienia skóry i pojawienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.**

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

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

Po wprowadzeniu do obrotu pregabaliny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zgłoszono też następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Lynagex XR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze lub pojemniku (butelce) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

*Pojemnik HDPE*

*Lynagex XR 82,5 mg*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

*Lynagex XR 165 mg i Lynagex XR 330 mg*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

*Blistry Al-Al*

*Lynagex XR 82,5 mg, Lynagex XR 165 mg i Lynagex XR 330 mg*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Lynagex XR**

Substancją czynną leku jest pregabalina.

*Lynagex XR, 82,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 82,5 mg pregabaliny.

*Lynagex XR, 165 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 165 mg pregabaliny.

*Lynagex XR, 330 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 330 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: hypromeloza typ 2208, hydroksypropyloceluloza, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna
- Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk

*Lek Lynagex XR 165 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierają również żelaza tlenek, żółty (E172) i żelaza tlenek, czerwony (E172)*

*Lek Lynagex XR 330 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierają również żelaza tlenek, czerwony (E172) i żelaza tlenek, czarny (E172)*

- Tusz do nadruku: szelak (20% estryfikowany) roztwór etanolowy 45%, żelaza tlenek, czarny (E172), glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Lynagex XR i co zawiera opakowanie**

#### Lynagex XR, 82,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Biała, owalna tabletką bez linii podziału, bez nadruku po jednej stronie i z czarnym nadrukiem „ALV 379” po drugiej stronie, długości 19 mm, szerokości 12 mm i grubości około 7 mm.

#### Lynagex XR, 165 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Żółta, owalna tabletką bez linii podziału, bez nadruku po jednej stronie i z czarnym nadrukiem „ALV 380” po drugiej stronie, długości 19 mm, szerokości 12 mm i grubości około 7 mm.

#### Lynagex XR, 330 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Różowa, owalna tabletką bez linii podziału, bez nadruku po jednej stronie i z czarnym nadrukiem „ALV 381” po drugiej stronie, długości 19 mm, szerokości 12 mm i grubości około 8 mm.

Lek Lynagex XR jest dostępny:

- Białe, okrągłe pojemniki HDPE z wieczkiem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

-Blistry Al/OPA/Al/PVC w kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

tel: +48 22 822 74 31

#### **Importer:**

KeVaRo Group Ltd

9 Tsaritsa Elenora Str.

Office 23

1618 Sofia

Bułgaria

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia

Francja

Włochy

Sindocron

Nelypra

Lindone



|          |            |
|----------|------------|
| Polska   | Lynagex XR |
| Słowacja | Lynagex    |
| Austria  | Lynagex    |
| Belgia   | Lynagex    |
| Rumunia  | Lynagex    |
| Holandia | Lynagex    |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2025 r.**