

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bulgaplin, 25 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 50 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 75 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 100 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 150 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 225 mg, kapsułki, twarde
Bulgaplin, 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

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 Bulgaplin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bulgaplin
3. Jak stosować lek Bulgaplin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bulgaplin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

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

Uogólnione zaburzenia lękowe

Lek Bulgaplin 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 Bulgaplin

Kiedy nie stosować leku Bulgaplin

- 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 Bulgaplin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W związku z pregabalina 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 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.
- Stosowanie pregabaliny może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiekolwiek 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. przeciwbólne 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 leku Bulgaplin 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 Bulgaplin, 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 Bulgaplin jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólne), 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 leku Bulgaplin.

- 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 mających inne choroby, którzy stosowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych ciężkich 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 leku Bulgaplin (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Bulgaplin mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Bulgaplin” i „Przerwanie stosowania leku Bulgaplin”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Bulgaplin, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Bulgaplin 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 któregośkolwiek 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 ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

Bulgaplin 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.

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

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

Lek Bulgaplin może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Stosowanie leku Bulgaplin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki leku Bulgaplin mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Alkohol:

Podczas stosowania leku Bulgaplin nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Bulgaplin 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 (rozszczepty 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

Bulgaplin 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 Bulgaplin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 Bulgaplin 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 Bulgaplin przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Bulgaplin stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia.
W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Bulgaplin stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

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

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Bulgaplin 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.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek Bulgaplin należy przyjmować do momentu, aż lekarz zaleci przerwanie jego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bulgaplin

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

Pominięcie zastosowania leku Bulgaplin

Ważne jest, aby przyjmować lek Bulgaplin regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, 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 Bulgaplin

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Bulgaplin. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Bulgaplin, 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 Bulgaplin 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 samobójstwie, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Bulgaplin 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 osób):

- zawroty głowy, senność, ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 pochodzenia błędnikowego, zaburzenia równowagi, upadki
- suchota 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 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, niezwykle 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 krwi, 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, uczucie pragnienia, 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
- marznącie rąk i stop.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 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, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz ciężką reakcję 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 martwicze oddzielanie się naskórka).
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki 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.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uzależnienie od leku Bulgaplin („uzależnienie od leku”)

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

Jeśli wystąpi obrzęk twarzy lub języka, bądź zaczerwienienie skóry i pojawienie 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 wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Bulgaplin, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu 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 181 C, 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 Bulgaplin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Bulgaplin

- Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, mannitol (E 421), talk.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko kapsułki 75 mg, 100 mg, 225 mg i 300 mg) i żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko kapsułki 225 mg).
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonu wodorotlenek 28% (E 527).

Jak wygląda lek Bulgaplin i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 25 mg: biała, o długości 14 mm, z czarnym nadrukiem „25” na korpusie.

Kapsułka twarda 50 mg: biała, o długości 16 mm, z czarnym nadrukiem „50” na korpusie.

Kapsułka twarda 75 mg: pomarańczowo-biała, o długości 16 mm, z czarnym nadrukiem „75” na korpusie.

Kapsułka twarda 100 mg: pomarańczowa, o długości 18 mm, z czarnym nadrukiem „100” na korpusie.

Kapsułka twarda 150 mg: biała, o długości 19 mm, z czarnym nadrukiem „150” na korpusie.

Kapsułka twarda 225 mg: czerwono-biała, o długości 24 mm, z czarnym nadrukiem „225” na korpusie.

Kapsułka twarda 300 mg: pomarańczowo-biała, o długości 23 mm, z czarnym nadrukiem „300” na korpusie.

Lek Bulgaplin jest dostępny w blisterach z folii PVC/Aluminium, w pudełkach tekturowych zawierających 14, 21, 28, 56, 70, 84, 98, 100 lub 112 kapsułek oraz w butelkach z HDPE zawierających 60 kapsułek. Butelki z HDPE zamknięte są zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture
Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki

Grecja

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: