

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Naxalган 75 tvrdé tobolky**  
**Naxalган 150 tvrdé tobolky**  
**Naxalган 300 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 Naxalган a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naxalган užívat
3. Jak se přípravek Naxalган užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Naxalган uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Naxalган a k čemu se používá

Přípravek Naxalган patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti (bolesti způsobené poškozením nervů) a generalizované (obecné) úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

**Periferní a centrální neuropatická bolest:** Přípravek Naxalган se používá k léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů (periferní neuropatické bolesti). Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pociťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost a mravenčení. Periferní a centrální (způsobená poškozením mozku nebo míchy) 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 Naxalган se používá v léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Lékař Vám předepíše přípravek Naxalган, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Přípravek Naxalган se má užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Naxalган se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat s dalšími léky k léčbě epilepsie.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Přípravek Naxalган se používá k léčbě generalizované (obecné) úzkostné poruchy. Příznaky generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a obavy, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo zvýšenou rozrušenost a obavy, zvýšenou unavitelnost, potíže se soustředěním nebo potíže s přemýšlením ve stresových situacích, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naxalgan užívat

### Neužívejte přípravek Naxalgan:

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

### Upozornění a opatření

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

- Někteří pacienti užívající pregabalin 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.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin způsobuje závratě a spavost, 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.
- Pregabalin 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 tito pacienti mohou k léčbě např. bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin a závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli většinou starší pacienti s onemocněním srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby tímto přípravkem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby pregabalinem zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je pregabalin, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je pregabalin podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky k léčbě 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 sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste někdy měl(a) problémy s alkoholismem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.
- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Informujte svého lékaře, jestliže trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

### **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 Naxalgan**

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

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

Oxykodon - (používaný jako lék k léčbě bolesti)

Lorazepam - (používaný k léčbě úzkosti)

Alkohol

Přípravek Naxalgan se může používat současně s ústy užívanými antikoncepčními přípravky.

### **Přípravek Naxalgan s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Při léčbě přípravkem Naxalgan se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pregabalin 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**

Pregabalin může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Přípravek Naxalgan obsahuje monohydrát laktosy**

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

## **3. Jak se přípravek Naxalgan užívá**

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

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

Přípravek Naxalgan 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 sdělí, abyste užíval(a) přípravek Naxalgan dvakrát nebo třikrát denně. Při dávkování dvakrát denně užívejte přípravek jednou ráno a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování třikrát denně užívejte přípravek jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

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

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, pokud nemáte problémy s ledvinami.

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

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji vodou.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Naxalgan, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Naxalgan**

Je důležité, abyste užíval(a) tobolky přípravku Naxalgan 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 pouze vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Naxalgan**

Neukončujte užívání přípravku Naxalgan, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení léčby 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 Naxalgan můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závratě. Tyto příznaky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou závažnější, pokud jste užíval(a) přípravek Naxalgan 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 z 10 pacientů**

Závrať, ospalost, bolest hlavy

### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- Zvýšená chuť k jídlu
- povznesená nálada, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- Poruchy pozornosti, nemotornost, poruchy paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocit brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- Rozmazané vidění, dvojitě vidění
- Závratě s točením hlavy, 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, zvláštní styl chůze
- Nárůst tělesné hmotnosti
- Svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- Bolest v krku

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- Ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- Změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, rozrušení (neklid s potřebou pohybu), kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, záchvaty paniky, apatie (lhostejnost), agresivita, povznesená nálada, porucha duševních funkcí, obtíže s myšlením, 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, oslabení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivost kůže, ztráta chuti k jídlu, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- Suchost očí, otok očí, bolest 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, zimnice, horečka
- Svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- Bolest prsu
- Obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- Slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- Změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alaninaminotransferázy či aspartátaminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (nedostatek určitého druhu bílých krvinek - neutrofilů), 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 z 1 000 pacientů**

- Změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, vjemy jasného světla v zorném poli, 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
- Epileptické záchvaty
- 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 očí (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- Parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)

### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- 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, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou např. k léčbě 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.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Naxalغان uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce. 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 Naxalغان obsahuje**

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

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, předbobtnalý (kukuřičný) škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý inkoust (který obsahuje šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a hydroxid draselný).

Tobolky síly 75 mg a 300 mg také obsahují červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Naxalган vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Naxalган 75 mg tvrdé tobolky

Tobolky velikosti 4 s neprůhledným bílým tělem s potiskem „75“ černým inkoustem a neprůhledným oranžovým víčkem naplněné bílým až téměř bílým práškem.

#### Naxalган 150 mg tvrdé tobolky

Tobolky velikosti 2 s neprůhledným bílým tělem s potiskem „150“ černým inkoustem a neprůhledným bílým víčkem naplněné bílým až téměř bílým práškem.

#### Naxalган 300 mg tvrdé tobolky

Tobolky velikosti 0 s neprůhledným bílým tělem s potiskem „300“ černým inkoustem a neprůhledným oranžovým víčkem naplněné bílým až téměř bílým práškem.

Papírová krabička s PVC/PE/PVDC/Al blistry obsahující 30, 50, 60, 80, 90, 120 tvrdých tobolek.

HDPE lahvička s bílým polypropylenovým kruhovým plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem a přitavenou těsnicí vložkou obsahující 56 tvrdých tobolek.

HDPE lahvička s bílým polypropylenovým, kruhovým plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem a s přitavenou těsnicí vložkou obsahující 98 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vipharm S.A.  
9, A. i F. Radziwiłłow Str.  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 2. 2022**