PREATO®
pregabalina

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Preato **2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA:** Pregabalina **3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Preato, 75 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 75 mg pregabaliny. Preato, 100 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 100 mg pregabaliny. Preato, 150 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 150 mg pregabaliny. Preato, 200 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 200 mg pregabaliny. **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki. Preato, 75 mg, tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "I1" z jednej strony, o średnicy 8 mm Preato,100 mg, tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "M2" z jednej strony, o średnicy 9 mm Preato, 150 mg, tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "I2" z jednej strony, o średnicy 10 mm Preato, 200 mg, tabletki: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "M3" z jednej strony, o średnicy 12 mm **5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Ból neuropatyczny: Produkt leczniczy Preato jest wskazany w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Padaczka: Produkt leczniczy Preato jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu skojarzonym napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione. Uogólnione zaburzenia lękowe: Produkt leczniczy Preato jest wskazany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (Generalised Anxiety Disorder – GAD) u osób dorosłych. **6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie: Dawka wynosi od 150 mg do 600 mg na dobę, podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Ból neuropatyczny: Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, po 3–7 dniach dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę, a następnie w zależności od potrzeby, po kolejnych 7 dniach do maksymalnej dawki 600 mg na dobę. Padaczka: Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, dawkę można zwiększyć po 1 tygodniu leczenia do 300 mg na dobę. Dawkę maksymalną 600 mg na dobę można wprowadzić po kolejnym tygodniu. Uogólnione zaburzenia lękowe: Dawka wynosi od 150 do 600 mg na dobę podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Należy regularnie oceniać konieczność dalszego leczenia. Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta oraz tolerancji, dawkę tę po 1 tygodniu leczenia można zwiększyć do 300 mg na dobę. Po upływie kolejnego tygodnia dawkę można zwiększyć do 450 mg na dobę. Po upływie jeszcze jednego tygodnia można wprowadzić dawkę maksymalną 600 mg na dobę. Przerwanie leczenia pregabaliną: Zgodnie z obecną praktyką kliniczną w razie konieczności przerwania leczenia pregabaliną należy dokonywać tego stopniowo przez okres co najmniej 1 tygodnia niezależnie od wskazania. Zaburzenia czynności nerek: Pregabalina jest usuwana z krążenia ogólnego głównie przez wydalanie nerkowe w postaci niezmienionej. Ze względu na fakt, że klirens pregabaliny jest wprost proporcjonalny do klirensu kreatyniny, redukcja dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek powinna być przeprowadzona indywidualnie, zgodnie z klirensem kreatyniny (CLcr), jak pokazano w Tabeli 1, przy użyciu następującego wzoru: [(CL)] ↓ cr (ml/min) = [(1.23 x (140 - wiek (lata) x masa ciała (kg))/ (stężenie kreatyniny w surowicy (µmol/l))] x (0.85 (dla kobiet). Pregabalina jest skutecznie usuwana z osocza w trakcie hemodializy (50% leku w ciągu 4 godzin). U pacjentów dializowanych dobowa dawka pregabaliny powinna być dostosowana do czynności nerek. Oprócz dawki dobowej, pacjent powinien otrzymywać dodatkową dawkę bezpośrednio po każdym czterogodzinnym zabiegu hemodializy (patrz Tabela 1). Tabela 1. Dostosowanie dawki pregabaliny w zależności od czynności nerek:

Klirens kreatyniny (CLcr) (ml/min)	Całkowita dawka dobowa pregabaliny *		Schemat dawkowania
	Dawka początkowa (mg/dobę)	Dawka maksymalna (mg/dobę)	
≥ 60	150	600	BID lub TID
≥ 30 - <60	75	300	BID lub TID
≥ 15 - <30	25-50	150	Raz na dobę lub BID
< 15	25	75	Raz na dobę
Dodatkowa dawka pregabaliny podawana po zabiegu hemodializy (mg)			
	25	100	Pojedyncza dawka+

TID = 3 razy na dobę

BID = 2 razy na dobę

*Całkowita dawka dobowa (mg/dobę) powinna być podzielona według schematu dawkowania

+Dawka uzupełniająca podawana jednorazowo

Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby nie jest wymagana modyfikacja dawki. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Preato u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży (12–17 lat). Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki pregabaliny, ze względu na zmniejszoną czynność nerek. Sposób podawania: Produkt leczniczy Preato może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od niego. Produkt leczniczy Preato jest przeznaczony wyłącznie do przyjmowania doustnego. **7. PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Pacjenci z cukrzycą: Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną pacjenci z cukrzycą, którzy przybierają na wadze podczas leczenia pregabaliną, mogą wymagać dostosowania dawek hipoglikemizujących produktów leczniczych. Reakcje nadwrażliwości: Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym przypadków obrzęku naczynioruchowego. Pregabalinę należy odstawić natychmiast po wystąpieniu objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, obrzęk ust lub obrzęk w obrębie górnych dróg oddechowych. Ciężkie niepożądane reakcje skórne W związku z leczeniem pregabaliną rzadko notowano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), mogące zagrażać życiu lub powodować zgon. W momencie przepisywania leku należy pacjenta poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na występowanie tych reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie pregabaliny i rozważyć alternatywną metodę leczenia (stosownie do przypadku). Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, splątanie i zaburzenia psychiczne: Leczenie pregabaliną było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia przypadkowego zranienia (upadku) u osób w podeszłym wieku. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano również przypadki utraty przytomności, splątania i zaburzeń psychicznych. Dlatego należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności do chwili ustalenia, jakie potencjalne działania wywiera na nich stosowany produkt leczniczy. Objawy związane z narządem wzroku: W kontrolowanych badaniach większy odsetek osób, u których wystąpiło niewyraźne widzenie, stwierdzono wśród pacjentów leczonych pregabaliną niż wśród pacjentów otrzymujących placebo. Objaw ten ustąpił w większości przypadków w miarę kontynuacji leczenia. W badaniach klinicznych, w których wykonywano badania okulistyczne, częstość występowania zmniejszenia ostrości widzenia i zmian w polu widzenia była większa u pacjentów leczonych pregabaliną niż u pacjentów otrzymujących placebo; z kolei częstość występowania zmian w badaniach dna oka była większa u pacjentów otrzymujących placebo. Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono również o występowaniu działań niepożądanych ze strony narządu wzroku, w tym o utracie wzroku, niewyraźnym widzeniu lub innych zmianach ostrości widzenia, z których wiele było przemijających. Przerwanie stosowania pregabaliny może doprowadzić do ustąpienia tych objawów lub ich zmniejszenia. Niewydolność nerek: Zgłaszano przypadki niewydolności nerek, ale niekiedy to działanie niepożądane ustępowało po przerwaniu stosowania pregabaliny. Odstawienie jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych: Brak wystarczających danych odnośnie odstawienia jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych i zastosowania monoterapii pregabaliną po opanowaniu napadów przy użyciu pregabaliny, wprowadzonej jako leczenie wspomagające. Zastoinowa niewydolność serca: Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących pregabalinę. Reakcje te obserwowano głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami ze strony układu sercowo-naczyniowego, podczas terapii pregabaliną wskazaną w bólu neuropatycznym. Pregabalinę należy ostrożnie stosować u takich pacjentów. Przerwanie stosowania pregabaliny może spowodować wycofanie się objawów, Leczenie ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego: W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza senności. Powodem może być działanie addytywne innych, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych (np. leków przeciwspastycznych) niezbędnych w leczeniu tego stanu. Fakt ten należy brać pod uwagę w przypadku zapisywania pregabaliny takim pacjentom. Depresja oddechowa: Zgłaszano przypadki ciężkiej depresji oddechowej związane ze stosowaniem pregabaliny. Pacjenci z upośledzeniem czynności układu oddechowego, chorobami układu oddechowego lub chorobami neurologicznymi, zaburzeniami czynności nerek, stosujący jednocześnie leki działające depresyjnie na OUN oraz w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tego ciężkiego działania niepożądanego. U tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki. Myśli i zachowania samobójcze: Odnotowano występowanie myśli i zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe z różnych wskazań. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań oceniających leki przeciwpadaczkowe również wykazała niewielki wzrost ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm leżący u podstaw tego zjawiska nie jest znany. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu u pacjentów leczonych pregabaliną stwierdzano przypadki myśli i zachowań samobójczych. W badaniu epidemiologicznym wykorzystującym metodykę opartą na samokontroli (ang. self-controlled study design) (porównującym okresy leczenia z okresami przerw w leczeniu u danej osoby) potwierdzono u pacjentów leczonych pregabaliną istnienie zwiększonego ryzyka nowych zachowań samobójczych i śmierci w wyniku samobójstwa. Pacjentom (i ich opiekunom) należy zalecić zwrócenie się o pomoc medyczną w razie pojawienia się oznak myśli lub zachowań samobójczych. Pacjentów należy obserwować pod kątem oznak myśli i zachowań samobójczych, a także rozważyć odpowiednie leczenie. Jeśli u pacjenta wystąpią myśli i zachowania samobójcze, należy rozważyć przerwanie leczenia pregabaliną Osłabienie czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego: Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki działań niepożądanych związanych z osłabieniem czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego (np. niedrożność jelita, porażenna niedrożność jelit, zaparcia), kiedy stosowano pregabalinę z produktami, które mogą potencjalnie wywoływać zaparcie, takimi jak opioidowe leki przeciwbólowe. Jeśli pregabalina ma być stosowana jednocześnie z opioidami, należy rozważyć podjęcie środków przeciwdziałających zaparciom (szczególnie u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku). Jednoczesne stosowanie z opioidami Ze względu na ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego zaleca się ostrożność przy przepisywaniu pregabaliny do stosowania jednocześnie z opioidami. W kliniczno-kontrolnym badaniu z udziałem pacjentów stosujących opioidy, u pacjentów którzy jednocześnie z opioidem przyjmowali pregabalinę, występowało wyższe ryzyko zgonu związanego ze stosowaniem opioidu w porównaniu z pacjentami stosującymi wyłącznie opioid (skorygowany iloraz szans 1,68 [95% CI 1,19 - 2,36]). To podwyższone ryzyko zaobserwowano przy małych dawkach pregabaliny (≤300 mg, skorygowany iloraz szans 1,52 [95% CI 1,04 - 2,22]) wraz z tendencją do wyższego ryzyka przy dużych dawkach pregabaliny (>300 mg, skorygowany iloraz szans 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]). Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku: Stosowanie pregabaliny może powodować uzależnienie od leku mogące wystąpić przy dawkach terapeutycznych. Zgłaszano przypadki nadużywania oraz niewłaściwego stosowania. Pacjenci, którzy w przeszłości nadużywali substancji psychoaktywnych, mogą być bardziej narażeni na niewłaściwe stosowanie, nadużywanie lub uzależnienie od pregabaliny i u takich pacjentów ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności. Przed przepisaniem pregabaliny pacjentowi należy dokładnie ocenić u niego ryzyko niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia. Pacjentów leczonych pregabaliną należy monitorować pod kątem objawów niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia od pregabaliny, takich jak rozwój tolerancji na lek, zwiększanie dawki i zachowania związane z poszukiwaniem środka uzależniającego. Objawy odstawienia Po przerwaniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia pregabaliną obserwowano objawy odstawienia. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, ból głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, nerwowość, depresja, ból, drgawki, nadmierna potliwość i zawroty głowy. Wystąpienie objawów odstawienia po zaprzestaniu leczenia pregabaliną może wskazywać na uzależnienie od leku. Pacjenta należy o tym poinformować na początku leczenia. W razie konieczności zaprzestania leczenia pregabaliną zaleca się stopniowe jej odstawianie przez co najmniej 1 tydzień, niezależnie od wskazania. Podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić drgawki, w tym stan padaczkowy i napady padaczkowe typu grand mal. Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabaliną wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki. Encefalopatia: Zgłaszano przypadki encefalopatii, głównie u pacjentów z chorobami współistniejącymi, które mogą przyspieszyć wystąpienie encefalopatii. Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja Stosowanie produktu leczniczego Preato w pierwszym trymestrze ciąży może powodować ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka. Pregabaliny nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, chyba że korzyści z leczenia dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. **9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Program badań klinicznych z pregabaliną obejmował ponad 8900 pacjentów przyjmujących lek, ponad 5600 z nich brało udział w badaniach kontrolowanych placebo metodą podwójnie ślepej próby. Do najczęściej odnotowywanych działań niepożądanych należały zawroty głowy i senność. Działania niepożądane były zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone. We wszystkich badaniach kontrolowanych odsetek przypadków odstawienia leku z powodu działań niepożądanych wyniósł 12% w grupie pacjentów otrzymujących pregabalinę i 5% w grupie pacjentów otrzymujących placebo. Do najczęstszych działań niepożądanych powodujących przerwanie leczenia należały zawroty głowy i senność. Poniżej, przedstawiono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie placebo i u więcej niż jednego pacjenta według klasy i częstości ich występowania [bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]. Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań. Przedstawione poniżej działania niepożądane mogą mieć również związek z chorobą podstawową i (lub) z jednoczesnym stosowaniem innych produktów leczniczych. W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony OUN, zwłaszcza senności. Poniższej pismem pochyłym przedstawiono dodatkowe reakcje pochodzące z danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu. **Działania niepożądane pregabaliny** Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. ***Często:*** Zapalenie jamy nosowo-gardłowej. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. ***Niezbyt często:*** Neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. ***Niezbyt często:*** Nadwrażliwość; ***Rzadko:*** Obrzęk naczyniowo-ruchowy, reakcje alergiczne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. ***Często:*** Zwiększenie apetytu; ***Niezbyt często:*** Anoreksja, hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. ***Często:*** Nastrój euforyczny, splątanie, drażliwość, dezorientacja, bezsenność, zmniejszone libido; ***Niezbyt często:*** Omamy, napady paniki, niepokój ruchowy, pobudzenie, depresja, nastrój depresyjny, podwyższony nastrój, agresja, zmiany nastroju, depersonalizacja, trudności ze znalezieniem odpowiednich słów, niezwykłe sny, zwiększone libido, anorgazmia, apatia; ***Rzadko:*** Brak zahamowań. ***Częstość nieznana*** Uzależnienie od leku Zaburzenia układu nerwowego. ***Bardzo często:*** Zawroty głowy, senność, bóle głowy; ***Często:*** Ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, zaburzenia mowy, amnezja, zaburzenia pamięci, trudności w skupieniu uwagi, parestezje, niedoczulica, uspokojenie, zaburzenia równowagi, letarg; ***Niezbyt często:*** Omdlenie, stupor, drgawki kloniczne mięśni, utrata przytomności, nadreaktywność psychoruchowa, dyskineza, ułożeniowe zawroty głowy, drżenie zamiarowe, oczopląs, zaburzenia poznawcze, zaburzenia psychiczne, zaburzenia mowy, osłabienie odruchów, przeczulica, uczucie pieczenia, brak smaku, złe samopoczucie; ***Rzadko:*** Drgawki, zmieniony węch, hipokinezа, dysgrafia, zespół parkinsonowski. Zaburzenia oka. ***Często:*** Nieostre widzenie, podwójne widzenie; ***Niezbyt często:*** Utrata obwodowej części pola widzenia, zaburzenia widzenia, obrzęk oka, zaburzenia pola widzenia, zmniejszenie ostrości widzenia, ból oka, niedowidzenie, wrażenie błysków, uczucie suchości w oku, zwiększone wydzielanie łez, podrażnienie oka; ***Rzadko:*** Utrata wzroku, zapalenie rogówki, wrażenie drgania obrazu widzianego, zmienione wrażenie głębi obrazu widzianego, rozszerzenie źrenic, zez, jaskrawe widzenie/olśnienie. Zaburzenia ucha i błędnika. ***Często:*** Zawroty głowy; ***Niezbyt często:*** Przeczulica słuchowa. Zaburzenia serca. ***Niezbyt często:*** Tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia, bradykardia zatokowa, zastoinowa niewydolność serca; ***Rzadko:*** Wydłużenie odstępu QT, tachykardia zatokowa, arytmia zatokowa. Zaburzenia naczyniowe. ***Niezbyt często:*** Niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze, nagłe uderzenia gorąca, zaczerwienienie, uczucie zimna w kończynach. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. ***Niezbyt często:*** Duszność, krwawienie z nosa, kaszel, uczucie zatkanego nosa, zapalenie błony śluzowej nosa, chrapanie, suchość śluzówki nosa; ***Rzadko:*** Obrzęk płuc, uczucie ucisku w gardle; ***Częstość nieznana:*** Depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit. ***Często:*** Wymioty, nudności, zaparcie, biegunka, wzdęcia, uczucie rozdęcia brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej; ***Niezbyt często:*** Refluks żołądkowo-przełykowy, nadmierne wydzielanie śliny, niedoczulica w okolicy ust; ***Rzadko:*** Wodobrzusze, zapalenie trzustki, obrzęk języka, zaburzenia połykania. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. ***Często:*** Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych*; ***Rzadko:*** Żółtaczka; ***Bardzo rzadko:*** Niewydolność wątroby, zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. ***Niezbyt często:*** Wysypka grudkowa, pokrzywka, nadmierne pocenie się, świąd; ***Rzadko:*** Zespół Stevensa-Johnsona, zimne poty, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. ***Często:*** Kurcze mięśni, ból stawów, ból pleców, ból kończyn, kręcz szyi; ***Niezbyt często:*** Obrzęk stawów, ból mięśni, drganie mięśniowe, ból szyi, sztywność mięśni; ***Rzadko:*** Rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. ***Niezbyt często:*** Nietrzymanie moczu, dyzuria; ***Rzadko:*** Niewydolność nerek, skąpomocz, retencja moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. ***Często:*** Zaburzenia erekcji; ***Niezbyt często:*** Zaburzenia czynności seksualnych, opóźnienie ejakulacji, bolesne miesiączkowanie, ból piersi; ***Rzadko:*** Brak miesiączki, wyciek z brodawki sutkowej, powiększenie piersi, ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. ***Często:*** Obrzęki obwodowe, obrzęki, zaburzenia chodu, upadki, uczucie podobne do występującego po spożyciu alkoholu, zmienione samopoczucie, zmęczenie; ***Niezbyt często:*** Uogólniony obrzęk tkanki podskórnej, obrzęk twarzy, ucisk w klatce piersiowej, ból, gorączka, pragnienie, dreszcze, osłabienie. Badania diagnostyczne. ***Często:*** Zwiększenie masy ciała; ***Niezbyt często:*** Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie masy ciała; ***Rzadko:*** Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. *Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AIAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). Obserwowano objawy odstawienia po przerwaniu krótko- i długotrwałego leczenia pregabaliną. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, bóle głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, myśli samobójcze, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą wskazywać na uzależnienie od leku. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia tych stanów. Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabaliną wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki. Dzieci i młodzież: Profil bezpieczeństwa stosowania pregabaliny obserwowany w pięciu badaniach pediatrycznych z udziałem pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi wtórnie uogólnionymi lub bez wtórnego uogólnienia (12-tygodniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 4 do16 lat, n=295; 14-dniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat, n=175; badanie farmakokinetyki i tolerancji, n=65; i dwie trwające rok kontynuacje badań, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę bezpieczeństwa, n=54 i n=431) był podobny do występującego w badaniach u dorosłych pacjentów z padaczką. W 12-tygodniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabaliną najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były: senność, gorączka, zakażenie górnych dróg oddechowych, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi w 14-dniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabaliną były senność, zakażenie górnych dróg oddechowych i gorączka. **10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Niemcy **11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANEGO PRZEZ PREZESA URZĘDU DO SPRAW REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH: 25295, 25296, 25297, 25298. 12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp **13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA ZLECENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Neuraxpharm Polska Sp. z o.o. ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa **14. CENA DETALICZNA/KWOTA DOPŁATY PACJENTA:** Preato (75 mg x 28 tabl.): 22,03 PLN/3,20 PLN, Preato (75 mg x 56 tabl.): 31,46 PLN/3,20 PLN, Preato (100 mg x 56 tabl.): 38,61 PLN/3,20 PLN, Preato (150 mg x 56 tabl.): 46,91 PLN/3,20 PLN, Preato (200 mg x 56 tabl.): 56,34 PLN/3,98 PLN. Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.10.2026 r. (Dz. Urz. MZ z 16.09.2026 r., poz. 70).