

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pregamid, 25 mg, kapsułki, twarde
Pregamid, 50 mg, kapsułki, twarde
Pregamid, 75 mg, kapsułki, twarde
Pregamid, 150 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Pregamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pregamid
3. Jak przyjmować lek Pregamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego: Lek Pregamid jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Ból neuropatyczny (pochodzenia obwodowego) może być wywołany przez wiele chorób, jak np. cukrzyca czy półpasiec. Doznania bólowe można opisać jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, kłucia, strzał bólowy, ból ostry, skurcze, pobołowanie, mrowienie lub drętwienie. Obwodowemu i ośrodkowemu bólowi neuropatycznemu mogą również towarzyszyć zmiany nastroju, zaburzenia snu, zmęczenie, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

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

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Pregamid jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* – GAD). Objawy GAD to przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, zdenerwowanie lub napięcie nerwowe, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki” w głowie, rozdrażnienie, zwiększone napięcie mięśni lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pregamid

Kiedy nie przyjmować leku Pregamid

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 Pregamid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregamid występowały objawy sugerujące reakcje alergiczne. Objawy te obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i gardła oraz rozlaną wysypkę skórą. Jeśli wystąpi którykolwiek 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 poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
- Stosowanie leku Pregamid związane było z wystąpieniem zawrotów głowy i sennością, co może zwiększać częstość przypadkowych zranień (upadków) u pacjentów w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Lek Pregamid może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia.
- U niektórych pacjentów z cukrzycą, u których podczas leczenia pregabalina występuje zwiększenie masy ciała, konieczna może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, ponieważ pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina. Również nasilenie działań niepożądanych może być większe, jeśli leki te przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregamid; najczęściej byli to pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego.
Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występującej w przeszłości chorobie serca.
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregamid. Jeśli podczas stosowania leku Pregamid pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Pregamid, 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.
- Podczas stosowania leku Pregamid z innymi lekami, które mogą powodować zaparcia (np. niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią zaparcia, zwłaszcza jeśli pacjent ma skłonność do takich zaburzeń.
- 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 Pregamid

- Opisywano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregamid lub krótko po przerwaniu leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Istnieją doniesienia o zmniejszonej czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów stosujących lek Pregamid, u których występowały inne choroby. Należy poinformować lekarza o wszystkich ciężkich chorobach przebytych w przeszłości, w tym o chorobach wątroby i 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 pojawiają się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

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

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregamid 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 i skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) i dlatego nie należy stosować pregabaliny w tej grupie wiekowej.

Lek Pregamid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Pregamid i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie (interakcje). Lek Pregamid przyjmowany jednocześnie z innymi lekami, które mają działanie uspokajające (włączając opioidy), może nasilić to działanie i może prowadzić do niewydolności oddechowej, śpiączki i zgonu. Nasilenie zawrotów głowy, senności i pogorszenia koncentracji może być większe, jeśli lek Pregamid jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (stosowany jako lek przeciwbólowy),
- lorazepam (stosowany w leczeniu stanów lękowych),
- alkohol.

Lek Pregamid może być stosowany z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Lek Pregamid z jedzeniem i alkoholem

Lek Pregamid można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania leku Pregamid zaleca się, aby nie spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Pregamid nie należy stosować podczas ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zadecyduje 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 ustnotwarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. 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

Lek Pregamid może powodować zawroty głowy, senność i zaburzenia koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

Lek Pregamid zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Pregamid

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 określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta.

Lek Pregamid przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować tyle kapsułek, ile zalecił lekarz.
- Dawka, którą należy przyjmować, to zazwyczaj od 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz zaleci przyjmowanie leku Pregamid dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregamid należy przyjmować rano i wieczorem, codziennie mniej więcej o tej samej porze. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregamid należy przyjmować rano, po południu i wieczorem, codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Pregamid jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), należy przyjmować zazwyczaj zalecaną dawkę, z wyjątkiem pacjentów z chorobą nerek.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.

Lek należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pregamid

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Pregamid. Po przyjęciu dawki większej niż zalecana, pacjent może być senny, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

Pominięcie przyjęcia leku Pregamid

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregamid regularnie, codziennie o tej samej porze. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pregamid

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregamid. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregamid, 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 Pregamid 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, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregamid 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 występować u co najmniej 1 na 10 osób:

- Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność, ból głowy

Często – mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- Zwiększenie apetytu
- Uczucie euforii, stan splątania, dezorientacja, zmniejszenie libido, drażliwość
- Trudność w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenie, trudności w mówieniu, mrowienie i drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, zmęczenie, nietypowe samopoczucie
- Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia równowagi, upadki
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdętego brzucha
- Zaburzenia erekcji
- Obrzęk ciała, w tym kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Skurcze mięśni, ból stawów, ból pleców, ból kończyn
- Ból gardła

Niezbyt często – mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, niskie stężenie cukru we krwi, wysokie stężenie cukru we krwi

- Zmiany w postrzeganiu siebie, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności w znalezieniu odpowiednich słów, omamy, nietypowe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższenie nastroju, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie libido, zaburzenia seksualne, w tym niemożność osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia widzenia, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększenie aktywności, zawroty głowy w pozycji stojącej, wrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie pieczenia, drżenie podczas wykonywania ruchów, zaburzenia świadomości, utrata świadomości, omdlenia, zwiększenie wrażliwości na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oka
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany w czynności serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, suchość błony śluzowej nosa, niedrożność nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, drętwienie wokół warg
- Nasilone pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenie mięśni, obrzęk stawów, sztywność mięśni, ból w tym ból mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności lub ból podczas oddawania moczu, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i 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, świąd, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadko – mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- Zaburzenia węchu, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzenie źrenic, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności w połykaniu
- Spowolnienie lub ograniczenie ruchów ciała
- Trudności w pisaniu
- Wodobrzusze
- Obecność płynu w płucach
- Drgawki
- Zmiany w zapisie EKG, które odpowiadają zaburzeniom rytmu serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wydzielina z piersi, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby krwinek białych
- Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną 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 poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie,

spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

Bardzo rzadko – mogą występować rzadziej 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 Pregamid („uzależnienie od leku”)

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

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy lub języka, zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

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, również nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono 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 Pregamid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Pregamid

- Substancją czynną jest pregabalina.

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg lub 150 mg pregabaliny.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk (E553b), żelatyna, tytanu dwutlenek (E171) i czarny tusz (zawierający szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek)

Kapsułki 50 mg, 75 mg zawierają ponadto tlenek żelaza czerwony (E172).

Kapsułki 50 mg zawierają ponadto tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda lek Pregamid i co zawiera opakowanie	
25 mg kapsułki	Kapsułki twarde, rozmiar 4, z białym wieczkiem i białym korpusem kapsułki, z czarnym napisem „25” wydrukowanym na korpusie. Kapsułki zawierają biały lub prawie biały proszek.
50 mg kapsułki	Kapsułki twarde, rozmiar 3, z białym wieczkiem i różowo-pomarańczowym korpusem kapsułki, z czarnym napisem „50” wydrukowanym na korpusie. Kapsułki zawierają biały lub prawie biały proszek
75 mg kapsułki	Kapsułki twarde, rozmiar 4, z brązowo-czerwonym wieczkiem i białym korpusem kapsułki, z czarnym napisem „75” wydrukowanym na korpusie. Kapsułki zawierają biały lub prawie biały proszek.
150 mg kapsułki	Kapsułki twarde, rozmiar 2, z białym wieczkiem i białym korpusem kapsułki, z czarnym napisem „150” wydrukowanym na korpusie. Kapsułki zawierają biały lub prawie biały proszek.

Lek Pregamid, kapsułki twarde dostępny jest w blisterach PVC/Aluminium zawierających 14 lub 56 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca/Importer

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Str.,
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
Cacém – Lisboa, 2735-213
Portugalia

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.02.2024