

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pregamma, 25 mg, kapsułki, twarde
Pregamma, 75 mg, kapsułki, twarde
Pregamma, 150 mg, kapsułki, twarde
Pregamma, 300 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 Pregamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pregamma
3. Jak przyjmować lek Pregamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pregamma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pregamma należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

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

Uogólnione zaburzenia lękowe: Lek Pregamma 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 pobudzenie ruchowe, 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 Pregamma

Kiedy nie przyjmować leku Pregamma

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 Pregamma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregamma 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.

- Stosowanie leku Pregagamma 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 Pregagamma 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 pregabaliną 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, 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 Pregagamma; 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 Pregagamma. Jeśli podczas stosowania leku Pregagamma pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lek Pregagamma, występowały myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Jeśli u pacjenta wystąpią takie myśli, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Pregagamma z innymi lekami, które mogą powodować zaparcie (np. niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcie, niedrożność lub porażenie jelit). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi zaparcie, zwłaszcza jeśli pacjent ma skłonność do takich zaburzeń.
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowała choroba alkoholowa lub pacjent nadużywał albo był uzależniony od leków. Nie należy stosować dawki leku większej niż zalecona przez lekarza.
- Opisywano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregagamma 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 Pregagamma, u których występowały inne choroby. Należy poinformować lekarza o wszystkich ciężkich chorobach przebytych w przeszłości, w tym o chorobach wątroby i nerek.

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 Pregagamma a inne leki

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

Lek Pregagamma i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie (interakcje). Lek Pregagamma przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane

w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Nasilenie zawrotów głowy, senności i pogorszenia koncentracji może być większe, jeśli lek Pregagamma jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

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

Lek Pregagamma może być stosowany z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Lek Pregagamma z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Pregagamma można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Pregagamma nie należy stosować podczas ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. 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 Pregagamma 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 Pregagamma zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak przyjmować lek Pregagamma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta.

Lek Pregagamma przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego.

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 Pregagamma dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregagamma należy przyjmować rano i wieczorem, codziennie mniej więcej o tej samej porze. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregagamma należy przyjmować rano, po południu i wieczorem, codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Pregagamma 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 Pregagamma

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

Pominięcie przyjęcia leku Pregagamma

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregagamma 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 Pregagamma

Nie należy przerywać stosowania leku Pregagamma, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Przerwanie leczenia powinno przebiegać stopniowo przez co najmniej 1 tydzień.

Należy być świadomym, że po przerwaniu zarówno krótko jak i długoterminowego leczenia lekiem Pregagamma, mogą wystąpić działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą występować częściej lub mieć większe nasilenie, jeśli pacjent przyjmował lek Pregagamma przez dłuższy czas.

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, 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.
- Zamglone widzenie, podwójne widzenie.
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadki.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcie, wymioty, wzdęcie, biegunka, nudności, uczucie rozdętego brzucha.
- Zaburzenia erekcji.
- Obrzęk ciała, w tym kończyn.
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód.
- Zwiększenie masy ciała.
- Kurcze 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, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi.
- Zmiany w postrzeganiu siebie, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności w znalezieniu odpowiednich słów, omamy, niezwykle 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, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie pieczenia, drżenie podczas wykonywania ruchów, zaburzenia świadomości, utrata świadomości, omdlenie, zwiększenie wrażliwość 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.
- Reakcje alergiczne (w tym trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz ciężkie reakcje skórne z wysypką, pęcherzami, złuszczeniem skóry i bólem).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pregagamma

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 Pregagamma

- Substancją czynną jest pregabalina.
Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 75 mg, 150 mg lub 300 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 75 mg i 300 mg zawierają ponadto tlenek żelaza czerwony (E172).

Jak wygląda lek Pregagamma 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.
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.
300 mg kapsułki	Kapsułki twarde, rozmiar 0, z brązowo-czerwonym wieczkiem i białym korpusem kapsułki, z czarnym napisem „300” wydrukowanym na korpusie. Kapsułki zawierają biały lub prawie biały proszek.

Lek Pregagamma, kapsułki twarde dostępny jest w blistrach PVC/Aluminium zawierających 14 lub 56 kapsułek twardej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca/Importer

Delorbis Pharmaceuticals LTD
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

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

GE-Pharmaceuticals Ltd
Industrial zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

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

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Bodycha 18
02-495 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

NL	Pregagamma 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsules, hard
BG	Pregagamma 25/75/150 mg твърди капсули
CZ	Pregagamma 25/75/150 mg tvrdé tobolky
DE	Pregagamma 25/50/75/100/150/200/225/300 mg Hartkapseln
EE	Pregagamma
HU	Pregagamma 25/75/150 mg kemény kapszula
LV	Pregagamma 25/75/150 mg cietās kapsulas
PL	Pregagamma
SK	Pregagamma 25/75/150 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2017