

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Pregamid 25 mg cietās kapsulas

Pregamid 50 mg cietās kapsulas

Pregamid 75 mg cietās kapsulas

Pregamid 150 mg cietās kapsulas

Pregabalinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pregamid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pregamid lietošanas
3. Kā lietot Pregamid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pregamid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pregamid un kādam nolūkam to lieto

Pregamid pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes: Pregamid lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropatiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

Epilepsija: Pregamid lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Pregamid epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums vajadzētu lietot Pregamid, papildus Jūsu pašreizējai ārstēšanai. Pregamid nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

Ģeneralizēta trauksme: Pregamid lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanā. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināmam, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, ātru sakaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un sasprindzinājuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Pregamid lietošanas

Nelietojiet Pregamid šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Pregamid 25mg50mg75mg150mg cietas kaps_LI_17-04-2024

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pregamid lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīns var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.
- Pregamid lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem Pregamid lietošanas laikā pieaug ķermeņa masa, var būt nepieciešama pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvarā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Pregamid lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā pregabalīns, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas, vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot Pregamid ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pretsāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī kādreiz esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no Pregamid. Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc Pregamid lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem pregabalīna lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Pregamid (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Pregamid lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu "Kā lietot Pregamid" un "Ja

pārtraucat lietot Pregamid"). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Pregamid, ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja Pregamid lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā ieteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;
- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja novērojat kādu no šiem gadījumiem, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

Bērni un pusaudži

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ Pregamid šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

Citas zāles un Pregamid

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pregamid un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), Pregamid var pastiprināt šo zāļu iedarbību, un tas var izraisīt elpošanas mazspēju, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība vai samazināties koncentrēšanās spējas, ja Pregamid lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu (lieto pret sāpēm);
- lorazepāmu (lieto trauksmes ārstēšanai);
- alkoholu.

Pregamid var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

Pregamid kopā ar uzturu un alkoholu

Pregamid var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Pregamid, nav vēlams lietot alkoholu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pregamid nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti defekti bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsālīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālīgām sejā (lūpas un auslēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

Sievietēm dzemdēt spējīgā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pregamid var radīt reiboni un miegainību, kā arī pavājināt spēju koncentrēt uzmanību. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību

līdz tam laikam, kad kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt.

Pregamid satur laktozi.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Pregamid

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums ir parakstīts.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Pregamid tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Pregamid divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Pregamid jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Pregamid jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums, liekas, ka Pregamid iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Pregamid jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir problēmas ar nierēm.

Ja Jums ir traucēta nieru darbība, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Pregamid, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

Ja esat lietojis Pregamid vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti ar Pregamid kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Pregamid vairāk, nekā noteikts. Tika ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja esat aizmirsis lietot Pregamid

Svarīgi lietot Pregamid kapsulas regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz, atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Pregamid

Nepārtrauciet lietot Pregamid pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Pregamid lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Beidzot ārstēšanos, kapsulas jāpārtrauc lietot pakāpeniski, ne ātrāk kā 1 nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pregamid lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas

blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, paškaitēšanas vai pašnāvības domas, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Pregamid ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- palielināta ēstgriba.
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, pazemināta seksuālā interese, aizkaitināmība.
- grūtības koncentrēt uzmanību, neveiklums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija, letarģija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta,
- neskaidra redze, attēla dubultošanās,
- reibonis, līdzsvara traucējumi, krišana,
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders,
- erekcijas disfunkcija,
- ķermeņa pietūkums, ieskaitot ekstremitātes,
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas,
- ķermeņa masas palielināšanās,
- krampji muskuļos, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs,
- iekaisis kakls.

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, neparasti sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,

- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūšu kurvī,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

Reti: var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, izmainīta attēla dziļuma uztvere, apžilbšana, redzes zudums,
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana,
- auksti sviedri, rīkles sasprindzinājums, mēles pietūkums,
- iekaisums aizkuņģa dziedzērī,
- apgrūtināta norīšana,
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības,
- apgrūtināta rakstīšana,
- palielināts šķidruma daudzums vēdera dobumā,
- šķidruma uzkrāšanās plaušās,
- krampji,
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem,
- muskuļu bojājums,
- izdalījumi no krūtīm, patoloģiska krūts palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- menstruāciju iztrūkums,
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture,
- samazināts balto asins šūnu skaits,
- neatbilstoša uzvedība, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību,
- alerģiskas reakcijas (tai skaitā apgrūtināta elpošana, iekaisums acīs (keratīts) nopietna ādas reakcija, ko raksturo izsitumi, čulgas, ādas lobīšanās un sāpes), sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čulām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze), dzelte (āda un acu baltumi dzeltenā nokrāsā),
 - parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

Ļoti reti: var skart ne vairāk par 1 cilvēku no 10000:

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Pregamid ("atkarība no zālēm").

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pregamid lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie "atcelšanas simptomi" (skatīt "Ja pārtraucat lietot Pregamid").

Ja Jums uztūkst seja vai mēle, vai āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, nekavējoties prasiet padomu ārstam.

Dažas blakusparādības, piemēram, miegainība, var būt biežākas, jo pacienti ar muguras smadzeņu traumu, iespējams, lieto citas zāles, piemēram, sāpju vai spasticitātes ārstēšanai, kurām ir līdzīgas blakusparādības kā Pregamid, un šo blakusparādību smagums var palielināties, ja zāles tiek lietotas

Pregamid 25mg50mg75mg150mg cietas kaps_LI_17-04-2024

kopā.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pregamid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pregamid satur

Aktīvā viela ir pregabalīns.

Katra cietā kapsula satur 25 mg, 50 mg, 75 mg vai 150 mg pregabalīna.

Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, talks (E553b), želatīns, titāna dioksīds (E171), melnā uzdrukāta tinte (kas satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E172), propilēnglikolu, kālija hidroksīdu).

50 mg un 75 mg kapsulas satur sarkano dzelzs oksīdu (E172).

50 mg kapsulas satur dzelteno dzelzs oksīdu (E172).

Pregamid ārējais izskats un iepakojums

25 mg kapsulas	Cietās 4. izmēra kapsulas ar baltu kapsulas vāciņu un baltu kapsulas korpusu, ar melnas tintes marķējumu „25” uz kapsulas korpusa. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris.
50 mg kapsulas	Cietās 3. izmēra kapsulas ar baltu kapsulas vāciņu un oranži rozā kapsulas korpusu, ar melnas tintes marķējumu „50” uz kapsulas korpusa. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris.
75 mg kapsulas	Cietās 4. izmēra kapsulas ar sarkanīgi brūnu kapsulas vāciņu un baltu kapsulas korpusu, ar melnas tintes marķējumu „75” uz kapsulas korpusa. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris.
150 mg kapsulas	Cietās 2. izmēra kapsulas ar baltu kapsulas vāciņu un baltu kapsulas korpusu, ar melnas tintes marķējumu „150” uz kapsulas korpusa. Kapsulas saturs ir balts vai gandrīz balts pulveris.

Pregamid ir pieejamas PVH/Al blisteros pa 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 70 (tikai 75 mg), 84, 90, 100 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums: 2 x 42), 112 (vairāku kastīšu iepakojums: 2 x 56), 120 (vairāku

kastīšu iepakojums: 2 x 60), 200 (vairāku kastīšu iepakojums: 2 x 100) cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Nīderlande	Pregamid 25mg /50 mg /75mg /150mg capsules
Austrija	Pregamid 25mg /50mg /75mg /150mg-Hartkapseln
Čehija	Pregamid 75mg /150mg tvrdé tobolky
Igaunija	Pregamid 25mg /50mg /75mg /150mg kõvakapslid
Ungārija	Pregamid 25 mg /50mg /75mg /150mg kemény kapszula
Latvija	Pregamid 25 mg /50mg /75mg /150mg cietās kapsulas
Lietuva	Pregamid 25 mg /50mg /75mg /150mg kietosios kapsulės
Polija	Pregamid
Slovākija	Pregamid 75mg /150mg tvrdé kapsuly

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Ražotājs

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, Nicosia, 2643, Kipra

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

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 03/2024