

Písomná informácia pre používateľa

Pregamid 75 mg tvrdé kapsuly Pregamid 150 mg tvrdé kapsuly

pregabalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pregamid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregamid
3. Ako užívať Pregamid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregamid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pregamid a na čo sa používa

Pregamid patrí do skupiny liekov na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť: Pregamid sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolesť, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže tiež súvisieť so zmenami nálady, poruchami spánku, vyčerpaním (únavou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

Epilepsia: Pregamid sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregamid, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregamid musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregamid sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s liečbou inými antiepileptikami.

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregamid sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit nervozity alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit precitlivenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregamid

Neužívajte Pregamid

Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregamid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúci Pregamid hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pregamid spôsobuje závraty a ospalosť, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na všetky účinky tohto lieku.
- Pregamid môže zapríčiniť rozmazané videnie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosť, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich Pregamid; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Pregamid. Ak počas užívania Pregamidu zaznamenáte pokles močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečených antiepileptikami, ako je Pregamid, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregamid užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregamidu.

- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Pregamidu alebo krátko po ukončení liečby Pregamidom. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregamid, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregamidu (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejavovať abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregamid (pozri časť 3 „Ako užívať Pregamid“ a „Ak prestanete užívať Pregamid“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregamidu, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregamidu spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- Musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár,
- Cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka,
- Používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný,
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou,
- Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelávajúcích (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená, a preto sa Pregamid u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Pregamid

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregamid a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívny účinok (vrátane opioidov), Pregamid môže zosilňovať takéto účinky a môže viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregamid užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- oxykodón (používa sa na potlačenie bolesti)
- lorazepam (používa sa na liečbu úzkosti)
- alkohol

Pregamid sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pregamid a jedlo a alkohol

Pregamid kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregamidu sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregamid sa nesmie užívať počas gravidity alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdiu skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdiu neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rásžtepy), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pregamid môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ nevíete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

Pregamid obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako užijete tento liek.

3. Ako užívať Pregamid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregamid je len na vnútorné použitie.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užite počet kapsúl podľa pokynov svojho lekára.
- Dávka upravená pre vás a pre váš stav býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregamid buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podaní dvakrát denne užite Pregamid raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregamid raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregamidu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregamid v normálnom dávkovaní s výnimkou, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltnite vcelku s vodou.

Pokračujte v užívaní Pregamidu, kým vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak užijete viac Pregamidu, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Vezmite si škatuľku s kapsulami Pregamidu so sebou. Ak užijete viac Pregamidu ako máte, môžete sa cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Pregamid

Je dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregamidu pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pregamid

Neprestaňte náhle užívať Pregamid. Ak chcete prestať užívať Pregamid, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregamidom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď ste užívali Pregamid dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Závraty, ospalosť, bolesť hlavy

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Zvýšená chuť do jedla
- Pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- Poruchy pozornosti, ťažkopádnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, mravčenie, znížená citlivosť, útlm, letargia, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- Rozmazané videnie, dvojité videnie
- Závraty, problémy s rovnováhou, pády
- Sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- Problémy s erekciou
- Opuch tela vrátane končatín
- Pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- Prírastok hmotnosti
- Svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- Bolesť hrdla

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- Zmena vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, agitácia, kolísanie nálady, ťažkosti s hľadaním správnych slov, halucinácie, nezvyčajné sny, záchvat paniky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmyšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- Zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri vstávaní, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížené vedomie, strata vedomia, mdloby, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- Suché oči, opuch očí, bolesti očí, unavené oči, slzenie, podráždenie očí

- Poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
- Sčervenanie, návaly horúčavy
- Ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
- Zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- Potenie, vyrážka, zimnica, horúčka
- Svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- Bolesť prsníkov
- Ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- Slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
- Zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
- Precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- Bolestivá menštruácia
- Pocit chladných rúk a nôh

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- Nezvyčajné vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- Rozšírené zrenice, škúlenie
- Studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- Ťažkosti pri prehltaní
- Pomalý alebo znížený pohyb tela
- Ťažkosti pri správnom písaní
- Nahromadená tekutina v brušnej dutine
- Tekutina v pľúcach
- Krče
- Zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu
- Svalové poškodenie
- Výtok z prsníkov, neprirodzený rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- Prerušované obdobia menštruácie
- Zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- Pokles počtu bielych krviniek
- Neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- Alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- Žltáčka (zožltnutie kože a očí)
- Parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Zlyhanie pečene
- Hepatitída (zápal pečene)

Neznáme: z dostupných údajov

- Závislosť od Pregamidu („lieková závislosť“)

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregamidom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregamid“).

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pregamid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pregamid obsahuje

Liečivo je pregabalín.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg, 150 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob a mastenec (E553b), želatína, oxid titaničitý (E171) a čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, hydroxid draselný).

75 mg kapsuly obsahujú tiež červený oxid železitý (E172).

Čo Pregamid obsahuje a obsah balenia	
75 mg kapsuly	Tvrde kapsuly, veľkosti 4, s hnedasto-červeným viečkom a bielym telom, na tele kapsuly je čiernou farbou vytlačené „75“. Kapsuly obsahujú biely až sivo-biely prášok.
150 mg kapsuly	Tvrde kapsuly, veľkosti 2, s bielym viečkom a bielym telom, na tele kapsuly je čiernou farbou vytlačené „150“. Kapsuly obsahujú biely až sivo-biely prášok.

Pregamid je dostupný v PVC/Alumínium blistroch s obsahom 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 70 (iba 75 mg sila), 84, 90, 100, 112, 120 alebo 200 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Cyprus

Sofarimex – Indústria química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride,
Cacém, 2735-213, Portugal

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika	Pregamid 75 mg, 150 mg tvrdé tobolky
Estónsko	Pregamid
Holandsko	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg capsules, hard
Litva	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg kemény kapszula
Poľsko	Pregamid (25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg)
Rakúsko	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg-Hartkapseln
Rumunsko	Pregamid 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg capsule
Slovenská republika	Pregamid 75 mg, 150 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.