

Písomná informácia pre používateľa

Preglenix 75 mg tvrdé kapsuly
Preglenix 150 mg tvrdé kapsuly
Preglenix 300 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 Preglenix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Preglenix
3. Ako užívať Preglenix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Preglenix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Preglenix a na čo sa používa

Preglenix patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (skratka GAD z angl. Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť

Preglenix 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 byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, vyčerpaním (únavou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

Epilepsia

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

Generalizovaná úzkostná porucha

Preglenix 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 uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Preglenix

V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxická epidermálna nekrolýza. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať pregabalín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc,

Neužívajte Preglenix

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Preglenix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Niektorí pacienti, ktorí užívali Preglenix 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 vášho lekára.
- Preglenix sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Preglenix 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 vášmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí počas užívania pregabalínu priberajú na hmotnosti, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosť, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- U niektorých pacientov, ktorí užívali Preglenix existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.
- U niektorých pacientov užívajúcich Preglenix existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek. Ak počas užívania Preglenixu zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, pretože ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Preglenix, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, ihneď kontaktujte svojho lekára.
- Keď sa Preglenix 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 je u vás vyššie riziko, že sa stanete závislý od Preglenixu.
- Počas užívania alebo krátko po ukončení liečby Preglenixom boli hlásené prípady výskytu

kŕčov. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.

- U niektorých pacientov užívajúcich Preglenix a 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 Preglenixu (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Preglenix (pozri časť 3 „Ako užívať Preglenix“ a „Ak prestanete užívať Preglenix“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Preglenixu, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Preglenixu 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 dospelí

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

Iné lieky a Preglenix

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

Preglenix a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interagovať). Ak sa Preglenix užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Preglenix môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu.

Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Preglenix užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

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

Preglenix sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Preglenix a jedlo, nápoje a alkohol

Preglenix sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Preglenixu sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Preglenix sa nesmie užívať počas tehotenstva 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 štúdií 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 štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštepky), 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Preglenix obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Preglenix

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

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Preglenix je určený len na vnútorné použitie.

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

- Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.
- Dávka upravená pre vás a podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- váš lekár vám povie, aby ste užívali Preglenix buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Preglenix raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Preglenix raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), Preglenix budete užívať v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadov, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku. Kapsulu prehltnite celú s vodou. Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ukončili liečbu, pokračujte v užívaní Preglenixu.

Ak užijete viac Preglenixu, ako máte

Okamžite zavolajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou škatuľku alebo fľašku s liekom. Ak užijete viac Preglenixu ako máte, môžete sa cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a strata vedomia (kóma).

Ak zabudnete užiť Preglenix

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Preglenixu pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď ako si spomeniete, ak však ešte 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 Preglenix

Neprestaňte náhle užívať Preglenix. Ak chcete ukončiť užívanie Preglenixu, najprv sa poraďte so svojim lekárom. Povedia vám ako to máte spraviť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Preglenixom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky. Tieto príznaky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo samovraždu, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Preglenix dlhšiu dobu. 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, mravčenie, znížená citlivosť, útlm, otupenosť, 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
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- nárast telesnej hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- bolesť hrdla

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí

- strata chuti do jedla, strata telesnej hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, podráždenosť, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, nezvyčajné sny, záchvaty paniky, apatia, agresivita, pozdvihnutá nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhanie
- začervenenie, návaly horúčavy
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos

- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážky, 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, nádcha, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivá menštruácia
- pocit chladných rúk a nôh

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí

- 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 zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, nezvyčajný rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržovanie 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).
- žltacka (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 postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

Neznáme: z dostupných údajov

- vznik závislosti od Preglenixue (lieková závislosť)

Musíte vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Preglenixom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri Ak prestanete užívať Preglenix).

Ak vám opuchne tvár alebo jazyk alebo ak vám sčervenie koža a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Niektoré vedľajšie účinky, ako je napríklad nespavosť, môžu byť častejšie, pretože pacienti

s poškodením miechy môžu užívať na liečbu aj iné lieky, napríklad proti bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže pri súbežnom užívaní zvýšiť.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: problémy s dýchaním, plytké dýchanie.

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.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Preglenix

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri 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 Preglenix obsahuje

Liečivo je pregabalín.

Preglenix 75 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

Preglenix 150 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

Preglenix 300 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú: predželatinovaný škrob; mastenec (E553b); želatína; oxid titaničitý (E171); laurylsíran sodný; čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, propylénglykol, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný).

75 mg a 300 mg kapsuly tiež obsahujú červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Preglenix a obsah balenia

75 mg	červené nepriehľadné viečko/biele nepriehľadné telo, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 4 označené čiernym atramentom „PG“ na viečku a „75“ na tele kapsuly, obsahujúce biely až takmer biely prášok.
150 mg	biele nepriehľadné viečko/biele nepriehľadné telo, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 2 označené čiernym atramentom „PG“ na viečku a „150“ na tele kapsuly, obsahujúce biely až takmer biely prášok.
300 mg	červené nepriehľadné viečko/biele nepriehľadné telo, tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0, označené čiernym atramentom „PG“ na viečku a „300“ na tele kapsuly, obsahujúce biely až takmer biely prášok.

Tento liek je dostupný v blistrovom balení (PVC/Aluminium) so 14, 21, 56, 60 alebo 84 tvrdými kapsulami.

Tento liek môže byť tiež dostupný v HDPE fľaši s bielym nepriehľadným polypropylénovým uzáverom s detskou poistkou obsahujúcej 30, 200 alebo 500 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	PREGLENIX
Slovenská republika	Preglenix 75/150/300 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.