

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pregamid 25 mg kõvakapslid
Pregamid 50 mg kõvakapslid
Pregamid 75 mg kõvakapslid
Pregamid 150 mg kõvakapslid
Pregabaliin (*Pregabalinum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregamid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregamid'i võtmist
3. Kuidas Pregamid'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregamid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pregamid ja milleks seda kasutatakse

Pregamid kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu

Pregamid'i kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused nagu suhkurtõbi või vöötohatis (*herpes zoster*). Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või nõelte torkimist. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeoleolu kõikumistega, unehäiretega, väsimusega ning mõjutada kehalisi ja sotsiaalseid tegevusi ja üldist elukvaliteeti.

Epilepsia

Pregamid'i kasutatakse teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambid koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks täiskasvanutel. Arst määrab teile Pregamid'i epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregamid'i võtma lisaks senisele ravile. Pregamid ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

Generaliseerunud ärevushäire

Pregamid'i kasutatakse generaliseerunud ärevushäire raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, äärmuslikku närvilisust või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

2. Mida on vaja teada enne Pregamid'i võtmist

Ärge võtke Pregamid'i

- kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregamid'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel Pregamid'i võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse ning laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Pregamid'i on seostatud pööratud ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- Pregamid võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad pregabaliinravi ajal kaalus juurde, võib olla vajalik muuta suhkurtõve ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.
- On teatatud südamepuudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel Pregamid'i võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. Enne ravimi võtmist teavitage oma raviarsti kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel Pregamid'i võtmise ajal. Teavitage oma raviarsti kui te märkate ravimi võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu pregabaliin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Pregamid'i võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (teatud tüüpi valuvaigistid), võivad tekkida seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, ummistunud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on selle probleemi soodumus.
- Teavitage oma arsti enne selle ravimi võtmise alustamist, kui teil on olnud alkoholismi või mis tahes ravimi kuritarvitamist või ravimsõltuvust. Ärge võtke seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud.
- Pregamid'i võtmise ajal või kohe pärast selle lõpetamist on täheldatud tõmbluste teket. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad tõmblused.
- Mõnedel Pregamid'i võtnud patsientidel on täheldatud ajutalitluse halvenemist (entsefalopaatia), kui neil on kaasuvad haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on olnud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.

Lapsed ja noorukid

Pregabaliini ohutus ja tõhusus lastel ja noorukitel (vanuses kuni 18 aastast) ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

Muud ravimid ja Pregamid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregamid ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega võib Pregamid võimendada nende ravimite kõrvaltoimeid, sealhulgas hingamispuudulikkuse ja kooma teket. Pööratud ja unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregamid'i võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

- oksükodoon (kasutatakse valuvaigistina),
- lorasepaam (kasutatakse ärevuse raviks),
- alkohol.

Pregamid'i võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimitega.

Pregamid koos toidu, joogi ja alkoholiga

Pregamid'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Ravi ajal Pregamid'iga ei soovitata tarvitada alkoholi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Pregamid'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst on nii määranud.

Rasestumisvõimelised naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pregamid võib tekitada pööritustunnet, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

Pregamid sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Pregamid'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

Pregamid on ainult suukaudseks manustamiseks.

Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire

Võtke nii mitu kapslit nagu arst määras.

Teie haigusseisundi põhjal teile määratud ööpäevane koguanus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg. Teie arst ütleb teile, kas peate võtma Pregamid'i kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Pregamid'i kaks korda, tuleb võtta määratud annus hommikul ja õhtul, iga päev ligikaudu samal ajal. Kui võtate Pregamid'i kolm korda päevas, tuleb võtta määratud annus hommikul, pärast lõunat ja õhtul, iga päev ligikaudu samal ajal.

Kui teile tundub, et Pregamid toime on liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit. Kui te olete eakas patsient (vanem kui 65 aastat), võite võtta Pregamid'i tavalistes annustes, välja arvatud juhul kui teie neerud ei tööta korralikult.

Arst võib määrata teistsuguse annustamiskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake Pregamid'i võtmist niikaua, kuni arst on määranud.

Kui te võtate Pregamid'i rohkem kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralisse vastuvõttu. Võtke karp või pudel Pregamid kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Pregamid'i rohkem kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka krampihoogudest.

Kui te unustate Pregamid'i võtta

On tähtis, et võtaksite Pregamid'i kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui lõpetate Pregamid võtmise

Ärge lõpetage Pregamid'i võtmist, kui teie arst ei ole nii määranud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise ravi lõpetamist Pregamid'iga, võivad teil tekkida teatud kõrvaltoimed. Nende hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pööritustunne. Need sümptomid võivad tekkida sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Pregamid'i pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Pööritustunne, unisus, peavalu

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Söögiisu suurenemine.
- Ülev meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärritus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Vertiigo, tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Ereksioonihäired.
- Tursed, sealhulgas jäsemete tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrambid, liigete valu, seljavalu, jäsemete valu.
- Kurgu valulikkus.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Isutus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkur.
- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, agitatsioon, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi ja hiline seemnepurse.
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähvatused, tõmblused, reflekside langus, hüperaktiivsus, peeringlus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse hägunemine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgehelitundlikkus, halb enesetunne.
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumad hood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, kinnine nina.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmblused, liigete turse, lihasjäikus, valu, k.a lihasvalu, kaelavalu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus.

- Muutused vere- ja maksaanalüüsides (kreatiinfosfokinaasi,alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norskamine.
- Valulikumid menstruatsioonid.
- Külmatunne kätes ja jalgades.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külmal higil, pitsitustunne kurgus, keeleturse.
- Köhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased ja piiratud liigutused.
- Pööramisraskus.
- Vedelikuhulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Tõmbused.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebalooslik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Kohatu käitumine.
- Allergilised reaktsioonid, nt hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad lööve, villid, kestendav nahk ja valu.

Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab kestendama, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Teatud kõrvaltoimed võivad tekkida sagedamini, nt unetus, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad saada kaasuvat ravi teiste ravimitega (nt valu või spastilisuse korral), millel on pregabaliiniga sarnased kõrvaltoimed ning kõrvaltoimete raskusaste võib suurenedada.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pregamid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pregamid sisaldab

- Toimeaine on pregabaliin.
- Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg, 50 mg, 75 mg või 150 mg pregabaliini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, talk (E553b), želatiin, titaandioksiid (E171), must trükitint (sisaldab šellakit, musta raudoksiidi (E172), polüetüleenglükooli, kaaliumhüdroksiidi).
Pregamid 50 mg, 75 mg kõvakapslid sisaldavad ka punast raudoksiidi (E172).
Pregamid 50 mg kõvakapslid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas Pregamid välja näeb ja pakendi sisu

Pregamid 25 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 4, millel on valge kaas ja valge keha musta värvi tindiga märgistus “25”. Kapsel sisaldab valget kuni kahvatuvalget pulbrit.

Pregamid 50 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 3, millel on valge kaas ja roosakas-oranž keha musta värvi tindiga märgistus “50”. Kapsel sisaldab valget kuni kahvatuvalget pulbrit.

Pregamid 75 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 4, millel on pruunikas-punane kaas ja valge keha musta värvi tindiga märgistus “75”. Kapsel sisaldab valget kuni kahvatuvalget pulbrit.

Pregamid 150 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 2, millel on valge kaas ja valge keha musta värvi tindiga märgistus “150”. Kapsel sisaldab valget kuni kahvatuvalget pulbrit.

Pregamid kõvakapslid on pakendatud PVC/alumiiniumblistrisse, mis sisaldavad 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 70 (ainult 75 mg), 84, 90, 100 või 84 (hulgipakend 2 x 42), 112 (hulgipakend 2 x 56), 120 (hulgipakend 2 x 60), 200 (hulgipakend 2 x 100) kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Tootjad:

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD.
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Küpros

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach

Austria

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.