

**Листовка: информация за потребителя**

**Прегагамма 75 mg твърди капсули**

**Pregamma 75 mg capsules, hard**

Прегабалин (*Pregabalin*)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Приложение 2  
№ 2015291  
№ 39469, 23-10-2017  
№

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Прегагамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегагамма
3. Как да приемате Прегагамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегагамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Прегагамма и за какво се използва**

Прегагамма принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

**Периферна и централна невропатна болка:** Прегагамма се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробощащи, остри, сковавачи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробощане с игли. Периферната и централна невропатна болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живота като цяло.

**Епилепсия:** Прегагамма се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Прегагамма, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Прегагамма като допълнение към Вашето настоящо лечение. Прегагамма не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

**Генерализирано тревожно разстройство:** Прегагамма се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесно уморяване, да изпитвате трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздражителен, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегагамма

### Не приемайте Прегагамма

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

- Някои пациенти, които приемат Прегагамма, съобщават за симптоми, предполагащи алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Употребата на Прегагамма се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат появата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на лекарството.
- Прегагамма може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на Прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.
- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Прегагамма; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Прегагамма. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Прегагамма, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като Прегагамма, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато Прегагамма се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте страдали от алкохолизъм или някаква лекарствена злоупотреба или зависимост. Не приемайте повече лекарство от предписаното.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на Прегагамма или скоро след прекратяване на приема на Прегагамма. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.



- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Прегагамма и страдащи и от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.

### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени и поради това прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

### **Други лекарства и Прегагамма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Прегагамма и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, Прегагамма може да засили нежеланите реакции наблюдавани при тези лекарства, включително дихателна недостатъчност и кома. Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако Прегагамма се взема заедно с лекарства, съдържащи:

Оксикодон – (използван като средство против болки)

Лоразепам – (използван за лечение на тревожност)

Алкохол

Прегагамма може да бъде приемана с перорални контрацептиви.

### **Прегагамма с храна, напитки и алкохол**

Капсулите Прегагамма могат да бъдат приемани със или без храна.

Препоръчва се да не се пие алкохол, докато приемате Прегагамма.

### **Бременност и кърмене**

Прегагамма не трябва да бъде вземана по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жени с детероден потенциал е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Прегагамма може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

### **Прегагамма съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Прегагамма**



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Прегагамма е предназначена само за перорално приложение.

**Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или Генерализирано Тревожно Разстройство:**

- Вземайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.
- Вашият лекар ще Ви каже да вземате Прегагамма или два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Прегагамма всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Прегагамма всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

Ако имате усещането, че ефектът на Прегагамма е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години) трябва да вземате Прегагамма по обичайния начин освен, ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Продължавайте да вземате Прегагамма, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Прегагамма**

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката или бутилката от капсули Прегагамма с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат от приема на повече от необходимата доза Прегагамма. Съобщава се и за припадъци.

**Ако сте пропуснали да приемете Прегагамма**

Важно е да вземате вашите капсули Прегагамма редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Прегагамма**

Не спирайте да вземате Прегагамма, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица

Вие трябва да знаете, че след спиране на дългосрочно или краткосрочно лечение с Прегагамма може да изпитате определени нежелани реакции. Те включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, бавен ритъм на сърцето, потене и виене на свят. Тези симптоми могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Прегагамма за по-продължителен период от време.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

замаяност, сънливост, главоболие

**Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- Повишен апетит.
- Приповдигнато настроение, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност.
- Нарушение на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане.
- Замъглено зрение, двойно виждане.
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане.
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове, диария, гадене, подуване на корема.
- Затруднена ерекция.
- Подуване на тялото, включително крайниците
- Опиянение, нарушения в походката.
- Натрупване на телесно тегло.
- Мускулни крампи, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците.
- Възпалено гърло.

**Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души**

- Загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар.
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено нарушение, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация.
- Промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблисъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване, дразнене на очите
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност
- Зачервяване, горещи вълни.
- Затруднено дишане, сух нос, запушване на носа.
- Повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване около устните.
- Изпотяване, обрив, студени тръпки, треска.
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата.
- Болки в гърдата.



- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината.
- Слабост, жажда, стягане в гръдния кош.
- Промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинин фосфокиназа, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой на тромбоцитите, неутропения, повишаване на креатинина в кръвта, понижаване на стойностите на калий в кръвта).
- Свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане.
- Болезнена менструация.
- Студени длани и стъпала.

**Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души**

- Променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение.
- Разширени зеници, кривогледство.
- Студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика.
- Възпаление на панкреаса.
- Затруднено преглъщане.
- Забавено или ограничено движение на тялото.
- Затруднение при писане.
- Повишено количество течност в корема.
- Течност в белите дробове.
- Гърчове.
- Промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм.
- Мускулно увреждане.
- Секреция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при мъже.
- Прекъсване на менструалния цикъл.
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина.
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки
- Неадекватно поведение.
- Алергични реакции (които могат да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозна кожна реакция, която се характеризира с обрив, мехури, лющене на кожата и болка).

**Ако имате оток на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се появяват мехури или лющене, трябва незабавно да потърсите консултация с лекар.**

Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване:**

**България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Прегагамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Прегагамма

- Активното вещество е: прегабалин

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк (E553b), желатин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), и черно мастило (което съдържа шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, калиев хидроксид).

### Как изглежда Прегагамма и какво съдържа опаковката

Твърди капсули, размер 4, с кафеникаво-червено капаче и бяло тяло, маркирани с „75“ върху тялото на капсулата с черно мастило. Капсулите съдържат бял до почти бял прах.

Прегагамма 75 mg твърди капсули са налични в PVC/Алуминиеви блистери, съдържащи 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 100 или 84 (съставна опаковка: 2 x 42), 112 (съставна опаковка: 2 x 56), 120 (съставна опаковка: 2 x 60), 200 (съставна опаковка: 2 x 100) твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7,  
71034 Böblingen, Германия  
Tel.: +49 7031/6204-0  
Fax: +49 7031/6204-31  
e-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

Производител:

Delorbis Pharmaceuticals LTD  
17, Athinon Street  
Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
Кипър



и

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.  
Av. Das Industrias – Alto do Colaride  
Casem, 2735-213  
Португалия

и

Джи И Фармасютикълс ООД  
Промишлена зона,  
м. Чеканица Юг,  
2140 Ботевград,  
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**  
ТП "Вьорваг Фарма "ГмбХ & Ко.КГ  
жк „Хиподрума“,  
ул. „Софийски герой“ 1, Бизнес Център „Прима“, ет.12,  
1612 - София  
Тел.: 02 462 71 58

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Нидерландия	Pregamma 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsules, hard capsules, hard
България	Прегамма 25 mg твърди капсули Прегамма 75 mg твърди капсули Прегамма 150 mg твърди капсули
Чешка Република	Pregamma 25/75/150 mg tvrdé tobolky
Германия	Pregamma 25/50/75/100/150/200/225/300 mg Hartkapseln
Естония	Pregamma
Унгария	Pregamma 25/75/150 mg kemény kapszula
Латвия	Pregamma 25/75/150 mg cietās kapsulas
Полша	Pregamma
Словакия	Pregamma 25/75/150 mg tvrdé kapsuly

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2016**

