Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pregamid 50 mg-Hartkapseln
Wirkstoff: Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Pregamid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregamid beachten?
3. Wie ist Pregamid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregamid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregamid und wofür wird es angewendet?

Pregamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Pregamid werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden, wie z.B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, betäubend oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

Bei Epilepsie: Mit Pregamid wird eine bestimmte Form der Epilepsie bei Erwachsenen (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregamid zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregamid zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregamid ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern soll stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregamid werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Beschwerden von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Beschwerden unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregamid beachten?

Pregamid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregamid einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z.B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie die Einnahme von Pregabalin unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4. im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen beschriebenen Symptomen bei sich bemerken.
- Pregabalin wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zu häufigerem Auftreten unfallbedingter Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da diese Patienten möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Diese Nebenwirkungen können bei gemeinsamer Einnahme verstärkt werden.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.**
- Bei einigen Patienten wurde während der Behandlung mit Pregabalin über Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregamid bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, da dies durch das Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Einige Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregamid behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen oder zeigten lebensmüdes (suizidales) Verhalten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Pregamid zusammen mit Arzneimitteln genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z.B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass Magen-Darm-Probleme auftreten (z.B. Verstopfung, blockierte Verdauung oder Darmlähmung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere, wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Pregamid abhängig zu werden.

- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie danach sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über Schädigungen des Gehirns (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnehmen und zusätzliche Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit schwerwiegende Krankheiten hatten oder derzeit haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

Abhängigkeit
Manche Menschen können von Pregamid abhängig werden (d.h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Pregamid beenden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pregamid einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Pregamid abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Pregamid abhängig werden könnten, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie während der Einnahme von Pregamid eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Anzeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind:
- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollen und wie Sie dies sicher tun können.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregamid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pregamid und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen).
Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln, welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioide), kann Pregamid diese Auswirkungen verstärken, bis hin zu Atemschwäche, Koma und Tod.
Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregamid zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:
- Oxycodon (ein Schmerzmittel),
- Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
- Alkohol

enthalten.

Pregamid kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orales Kontrazeptivum) angewendet werden.

Einnahme von Pregamid zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Pregamid kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregamid keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Pregamid darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Anwendung von Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft kann zu Geburtsfehlern beim ungeborenen Kind führen, die eine medizinische Behandlung erfordern. In einer Studie, in der Daten von Frauen in nordeuropäischen Ländern, die Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, ausgewertet wurden, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabalin behandelt wurden, waren es in dieser Studie dagegen nur 4 von 100 Kindern. Es wurde über Geburtsfehler des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), der Augen, des Nervensystems (einschließlich des Gehirns), der Nieren und der Genitalien berichtet.

Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pregamid kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie dürfen so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Pregamid enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Pregamid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pregamid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Pregamid ist zum Einnehmen.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen
- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl an Hartkapseln ein.

- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregamid zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregamid einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregamid einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pregamid zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregamid ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie Pregamid so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregamid eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung Pregamid mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregamid eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit (Koma) wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregamid vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Pregamid regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregamid abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pregamid nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Pregamid beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird ihnen sagen, wie Sie die Einnahme beenden können. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig dass Sie wissen, dass nach Beenden der Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit Pregamid bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Beschwerden, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Nebenwirkungen können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregamid für einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebs, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Dämpfung, ausgeprägte Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
- Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebs, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstrübung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- Schwitzen, Hautausschlag, Schüttelfrost, Fieber
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen
- Brustschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium)

- Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen
- schmerzvolle Regelblutung
- kalte Hände und Füße

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens
- geweitete Pupillen, Schielen
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z.B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen
- Muskelschäden
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern
- unterbrochene Regelblutung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten, suizidales Verhalten, Suizidgedanken
- allergische Reaktionen einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und schwerwiegende Hautreaktionen, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- Parkinsonismus, d.h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Beschwerden, wie z.B. Zittern, verminderte Bewegungsfähigkeit (Bradykinesie) und Muskelsteifheit (Rigidität)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberversagen
- Leberentzündung (Hepatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- von Pregamid abhängig werden (Arzneimittelabhängigkeit)

Es ist wichtig dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit Pregamid bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Pregamid abbrechen“).

Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.

Bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da diese Patienten möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pregamid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregamid enthält
- Der Wirkstoff ist: Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum (E 553b).
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).
  Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid.

Wie Pregamid aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel, Größe 3, mit weißem Ober- und rosa-orangefarbenem Unterteil und dem Aufdruck „50“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel beinhaltet ein weißes bis nahezu weißes Pulver.

Pregamid ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 oder 84 (Multipack: 2 x 42), 112 (Multipack: 2 x 56), 120 (Multipack: 2 x 60) und 200 (Multipack: 2 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach
Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Ergates, Lefkosia, Zypern
Sofiramex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A., 2735-213 Cacém, Portugal

Z.Nr.: 136255

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Estland: Pregamid 50 mg pehemkapslid
- Lettland: Pregamid 50 mg kapsulas
- Litauen: Pregamid 50 mg kietosios kapsulės
- Niederlande: Pregamid 50 mg capsules
- Österreich: Pregamid 50 mg-Hartkapseln
- Polen: Pregamid
- Slowakei: Pregamid 50 mg kapsuly
- Ungarn: Pregamid 50 mg kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.