

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pagamax 75 mg capsule
Pagamax 150 mg capsule
Pagamax 300 mg capsule
Pregabalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pagamax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pagamax
3. Cum să utilizați Pagamax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pagamax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pagamax și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Pagamax. Acesta conține substanța activă pregabalină.

Pagamax aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durere neuropată periferică și centrală: Pagamax este utilizat pentru tratamentul durerii de lungă durată cauzată de afectarea nervilor. O mulțime de boli pot cauza durere neuropată periferică, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, durere acută și bruscă, înjunghiere, durere ascuțită, crampe, furnicături, amorțeală, senzație de ace. Durerea neuropată periferică și centrală poate fi, de asemenea, asociată cu modificări ale dispoziției, tulburări de somn, oboseală și poate avea un impact asupra funcționării psihice și sociale și asupra calității vieții.

Epilepsie: Pagamax este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pagamax pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pagamax în asociere cu tratamentul obișnuit. Pagamax nu este recomandat pentru a fi folosită singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Pagamax este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt stare de anxietate prelungită excesiv și îngrijorare dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pagamax

Nu luați Pagamax dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pagamax, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Anumiți pacienți care au luat pregabalină au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea a feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și erupție trecătoare, difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică. Opritiți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
- Administrarea pregabalinei s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalina poate cauza încețoșare sau pierdere a vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, de exemplu pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare cu cele determinate de pregabalină, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu boli de inimă. Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli de inimă.
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului, observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalina, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când pregabalina este utilizată concomitent cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme la nivelul stomacului și intestinelor (de exemplu constipație, intestin gros

paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării de pregabalină sau la scurt timp după încetarea administrării acesteia. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției creierului (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalină și aveau alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut orice afecțiune gravă, incluzând boli de ficat sau de rinichi.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Pagamax dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și de aceea, Pagamax nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Pagamax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pagamax și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat cu unele medicamente, Pagamax poate amplifica reacțiile adverse observate la aceste medicamente, inclusiv insuficiență respiratorie și comă. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pagamax se administrează concomitent cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic.

Pagamax poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pagamax împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Pagamax cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pagamax.

Sarcina și alăptarea

Pagamax nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să procedați altfel. Utilizarea pregabalin pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din țările nordice care au luat pregabalin în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți

din 100 obținut la femeile netratate cu pregabalin în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feței (fante orofaciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pagamax poate produce amețeli, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

Pagamax conține lactoză anhidră. Lactoza este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu, < 1mmol (23mg) pe doză, adică practice nu conține sodiu.

3. Cum să luați Pagamax

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pagamax se administrează numai pe cale orală.

Durere neuropată periferică și centrală, epilepsie sau tulburare anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea pe care o aveți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați Pagamax fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pagamax o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pagamax o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pagamax este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pagamax cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți boli ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare și/sau doze diferite dacă aveți boli ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pagamax pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Pagamax decât trebuie

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pagamax. Se poate să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pagamax.

Dacă uitați să luați Pagamax

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pagamax

Nu întrerupeți administrarea de Pagamax decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pagamax, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome asemănătoare gripei, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pagamax pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10): amețeli, somnolență, durere de cap.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Creștere a poftei de mâncare;
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate;
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău;
- Vedere încețoșată, vedere dublă;
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături;
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat;
- Dificultăți de erecție;
- Umflare a corpului incluzând extremitățile;
- Senzație de beție, mers anormal;
- Creștere în greutate;

- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre;
- Dureri în gât.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge;
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale, incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată;
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii, incluzând vedere de tip tunel, percepție vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeli la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău;
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere la nivelul ochilor, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului;
- Tulburări ale bătailor inimii, creștere a frecvenței bătailor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătailor inimii, insuficiență cardiacă;
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri;
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundare a nasului;
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii;
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră;
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului;
- Dureri la nivelul sânelui;
- Dificultăți sau durere la urinare, incapacitate de a ține urina;
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept;
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale valorilor creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin);
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit;
- Cicluri menstruale dureroase;
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierdere a vederii;
- Pupile dilatate, privire încrucișată;
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii;
- Inflamație a pancreasului;
- Dificultăți de înghițire;
- Mișcare înceată sau redusă a corpului;
- Dificultăți de scriere;
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului;
- Lichid în plămâni;
- Convulsii;

- Modificarea a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii, care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii;
- afectare musculară;
- Secreții la nivelul sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați;
- Cicluri menstruale întrerupte;
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară;
- Număr scăzut de globule albe în sânge;
- Comportament inadecvat;
- Reacții alergice care pot include dificultăți la respirație, inflamația ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor).
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (întepenire musculară).

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): insuficiență hepatică, hepatită (inflamația ficatului).

Dacă prezentați umflare a feței sau a limbii sau dacă vi se înroșește pielea și apar vezicule sau se cojeste, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pagamax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pagamax

Pagamax 75 mg capsule

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține 75 mg pregabalină.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, amidon de porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200); *învelișul capsulei*: gelatină, apă, agenți de colorare: oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171).

Pagamax 150 mg capsule

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține 150 mg pregabalină.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, amidon de porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200); *învelișul capsulei*: gelatină, apă, agent de colorare: dioxid de titan (E171).

Pagamax 300mg capsule

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține 300 mg pregabalină.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, amidon de porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200); *învelișul capsulei*: gelatină, apă, agenți de colorare: oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171).

Cum arată Pagamax și conținutul ambalajului

Pagamax 75 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase nr.4, corp orange-opac și capac alb-opac, cu conținut de pulbere de culoare albă, cu inscripție de culoare neagră "75".

Pagamax 150 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase nr.2, corp alb-opac și capac alb-opac, cu conținut de pulbere de culoare albă, cu inscripție de culoare neagră "150".

Pagamax 300 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase nr.0, corp alb-opac și capac orange-opac, cu conținut de pulbere de culoare albă, cu inscripție de culoare neagră "300".

Blister alb opac PVC/PE/PVDC/folie de aluminiu

Pagamax 75mg

Cîte 14 capsule în cutie/ 1 blistere / 14 capsule în blister.

Cîte 56 capsule în cutie/ 4 blistere / 14 capsule în blister.

Pagamax 150 mg și Pagamax 300mg

Cîte 56 capsule în cutie/ 4 blistere / 14 capsule în blister.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.,

sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768,

Umraniye, Istanbul, Turcia

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în August 2022