Листовка: информация за пациента

20120581/55/60
BG/MA/MP-70019/21
04-01-2018

Линефор 50 mg твърди капсули
Линефор 75 mg твърди капсули
Линефор 150 mg твърди капсули

прегабалин

Linefor 50 mg capsules, hard
Linefor 75 mg capsules, hard
Linefor 150 mg capsules, hard

pregabalin

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

1. Какво представлява Линефор и за какво се използва

Линефор принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на епилепсия, невропатична болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

- **Периферна и централна невропатична болка**: Линефор се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатична болка, като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробождащи, остри, като крампи, със силна болезненост, усещане за изтръпване, скованост, изтръпване на крайниците. Периферната и централната невропатична болка могат да бъдат свързани и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (изтощение) и могат да окажат въздействие върху физическата и социалната активност и качеството на живот като цяло.

- **Епилепсия**: Линефор се използва за лечение на определена форма на епилепсия (парциални гърчове със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише [Свободно избрано име], за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да приемате Линефор в допълнение към Вашето настоящо лечение. Линефор не е предназначен за самостоятелна употреба и винаги трябва да се използва в комбинация с други антиепилептични средства.

- **Генерализирано тревожно разстройство**: Линефор се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителни, силно изразени страх и тревожност, които се контролират трудно. ГТР може също така да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или за нестабилност, лесна уморяемост (умора), трудно концентриране или неспособност да мислите, усещане за раздразнителност, мускулно напрежение или нарушения на съня. Това е различно от стреса и напрежението на ежедневието.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линефор

Не приемайте Линефор:

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Линефор.

- Някои пациенти, които приемат Линефор, съобщават за симптоми, предполагащи наличие на алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и дифузен кожен обрив. Ако получите някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

- Линефор се свързва със замаяност и сънливост, които могат да увеличат честотата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Ето защо, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект, който лекарството може да има.

- Линефор може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени на зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да информирате Вашия лекар, ако почувствате някакви промени в зрението си.

- Някои пациенти с диабет, които увеличават теглото си, докато приемат прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в лекарствата им за лечение на диабет.

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

- При някои пациенти, приемащи Линефор, има съобщения за сърдечна недостатъчност; тези пациенти са били предимно в старческа възраст, със сърдечносъдови заболявания. **Ако имате анамнеза за сърдечно заболяване, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.**

- При някои пациенти, приемащи Линефор, има съобщения за бъбречна недостатъчност. Ако по време на приема на Линефор забележите намалено уриниране, трябва да информирате Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.

- Малка част от хората, лекувани с антиепилептични средства като Линефор, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Когато Линефор се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове обезболяващи), 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 информирате Вашия лекар, ако имате анамнеза за алкохолизъм, някаква лекарствена злоупотреба или зависимост. Не приемайте повече лекарство от предписаното.

- Има съобщения за случаи на гърчове при прием на Линефор или скоро след прекратяване на приема на Линефор. Ако получите гърч, веднага се свържете с Вашия лекар.

- При някои пациенти, приемащи Линефор, които страдат и от други заболявания, има съобщения за увреждане на мозъчната функция (енцефалопатия). Информирайте Вашия лекар, ако имате анамнеза за 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, поради което прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

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

Линефор и някои други лекарства могат да си влияят взаимно (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, Линефор може да засили нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при тези лекарства, включително дихателна недостатъчност и кома. Степента на замаяност, сънливост и намалена концентрация може да се увеличи, ако Линефор се приема заедно с лекарствени продукти, съдържащи:

- оксикодон (използван като обезболяващо средство)
- лоразепам (използван за лечение на тревожност)
- алкохол.

Линефор може да се приема едновременно с орални контрацептиви.

Линефор с храна, напитки и алкохол
Линефор може да се приема със или без храна.
Препоръчително е да не употребявате алкохол, докато приемате Линефор.

Бременност, кърмене и фертилитет
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.

Линефор не трябва да се приема по време на бременност или когато кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция.

Шофиране и работа с машини
Линефор може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да участвате в други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.

Линефор съдържа лактоза монохидрат
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

3. Как да приемате Линефор

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.

Линефор е само за перорално приложение.

Периферна и централна невропатична болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

- Приемете броя капсули, както Ви е посъветвал Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и за Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg ежедневно.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате Линефор два или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Линефор веднъж сутрин и веднъж вечер, приблизително по едно и също време всеки ден. При трикратен прием вземайте Линефор веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер, приблизително по едно и също време всеки ден.

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

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65-годишна възраст), трябва да приемате Линефор 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 приемате Линефор, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Линефор
Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката или бутилката с капсулите Линефор с Вас. Можете да почувствате сънливост, обърканост, превъзбуда или безпокойство като резултат от приема на повече от необходимата доза Линефор.
Получени са съобщения и за припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Линефор
Важно е да приемете Вашите капсули Линефор редовно, по едно и също време всеки ден. Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е време за Вашата следваща доза. В такъв случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Линефор
Не спирайте да приемате Линефор освен ако Вашият лекар Ви е казал да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно, в продължение на поне 1 седмица.

Трябва да знаете, че след спиране на продължително или краткосрочно лечение с Линефор, може да изпитате определени нежелани лекарствени реакции. Те включват проблеми със съня, главоболие, гадене, чувство на тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, болка, потене и замайване. Тези симптоми могат да се появят по-често или да са по-тежко изразени, ако сте приемали Линефор за по-дълъг 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.
- Усещане за въодушевление, объркване, дезориентация, намаляване на сексуалния интерес, раздразнителност.
- Нарушение на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, тремор, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, отпуснатост, сънливост, безсъние, умора, необичайно усещане.
- Замъглено зрение, двойно виждане.
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане.
- Сухота в устата, запек, повръщане, отделяне на газове, диария, гадене, подуване на корема.
- Затруднена ерекция.
- Подуване на тялото, включително крайниците.
- Опиянение, нарушения в походката.
- Наддаване на тегло.
- Мускулни спазми, 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.
- Промени в себевъзприятието, безпокойство, депресия, тревожност, промени в настроението, затруднено намиране на думи, халюцинации, необичайни сънища, пристъп на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено увреждане, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително неспособност за достигане на оргазъм, забавена еякулация.
- Промени в зрението, необичайни движения на очите, промени в зрителното поле, включително тунелно виждане, проблясъци от светлина, резки движения, потиснати рефлекси, повишена активност, замайване при изправяне, чувствителна кожа, загуба на вкус, усещане за парене, тремор при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадъци, повишена чувствителност към шум, общо неразположение.
- Сухота в очите, подуване на очите, болка в очите, уморени очи, сълзене, очно дразнене.
- Нарушения в сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност.
- Зачервяване, горещи вълни.
- Затруднено дишане, сухота в носа, запушване на носа.
- Повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване около устата.
- Изпотяване, обрив, студени тръпки, повишена температура.
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата.
- Болки в гърдата.
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урина.
- Слабост, жажда, стягане в гърдите.
- Промени в резултатите от кръвните и чернодробните изследвания (повишена серумна креатинин фосфокиназа, аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансферазата, намален брой тромбоцити, неутропения, повишаване на креатинина.

в кръвта, понижение на калия в кръвта).

- Свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане.
- Болезнени менструации.
- Студени длани и стъпала.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 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.
- Бавно или ограничено движение на тялото.
- Затруднение при писане.
- Повишено количество течност в корема.
- Течност в белия дроб.
- Гърчове.
- Промени в записа на електрическите промени в сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм.
- Мускулно увреждане.
- Секреция от гърдата, патологично уголемяване на гърдата, уголемяване на гърдите при мъжете.
- Прекъсване на менструалния цикъл.
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина.
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- Неадекватно поведение.
- Алергични реакции (които могат да бъдат затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и тежка кожна реакция, характеризираща се с обрив, мехури, лющене на кожата и болка).

Ако усетите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се оцвети в червено и започне да се изпръщва или да се лющи, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Някои 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 болка или спазми, които имат подобни нежелани реакции като тези при прегабалин и тежестта на тези реакции може да се засили, когато 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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или кутията след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на 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 [Свободно избрано име]

- Активното вещество е прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 50 mg, 75 mg или 150 mg, прегабалин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид (E171), желатин, шеллак гланц 45% в етанол, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, амониев хидроксид.

Линефор 75 mg твърди капсули също съдържат червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Линефор и какво съдържа опаковката

Как изглежда Линефор и какво съдържа опаковката	
50 mg капсули	Бели, твърди желатинови капсули, с отпечатано „50" върху тялото. Размерът на капсулата е № 3.
75 mg капсули	Твърди желатинови капсули, с бяло тяло, с отпечатано „75" и червено-кафява капачка. Размерът на капсулата е № 3.
150 mg капсули	Бели, твърди желатинови капсули, с отпечатано „150" върху тялото. Размерът на капсулата е № 1.

Линефор 50 mg, 75 mg, 150 mg твърди капсули в алуминиеви/прозрачни PVC/PVDC блистери.

Линефор се предлага в опаковки от 14, 21, 56, 60 или 84 твърди капсули.
Линефор 75 mg и 150 mg се предлага също в опаковки по 28 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Medana Pharma SA
10, Władysława Łokietka Street
98-200 Sieradz
Полша

Производител
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2017