

**Листовка: информация за пациента**

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*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20170158/59/60

Разрешение №

BG/MA/MP

-65595-7

31-05-2024

Одобрение №

**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, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

- **Периферна и централна невропатна болка:** Линефор 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, като крампи, със силна болезненост, усещане за изтръпване, скованост, изтръпване на крайниците. Периферната и централната невропатна 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 Линефор, 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.
- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- 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.



- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични средства като Линефор, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако се появят такива мисли или подобно поведение, 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 някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни субстанции; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от Линефор.
- 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.
- Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

#### Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от Линефор (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват Линефор (вижте точка 3 „Как да приемате Линефор“ и „Ако сте спрели приема на Линефор“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Линефор, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Линефор, това може да е показателно за развиване на зависимост:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от предписанието
- Направили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

#### **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, които имат успокоително действие (включително опиоиди), Линефор може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. 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**

Линефор не трябва да се приема по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. „орофациални“ цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите.

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**

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.

### **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. Не приемайте по-голямо количество от лекарството, отколкото Ви е предписано.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Линефор е само за перорално приложение.

#### **Периферна и централна невропатна 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 1 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. Съобщава се за припадъци и безсъзнание (кома).

#### **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 внезапно приема на Линефор. Ако искате да спрете приема на Линефор, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно, в продължение на поне 1 седмица.

Трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Линефор, може да изпитате определени нежелани лекарствени реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, чувство на тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и замаяване. Тези реакции могат да се появят по-често или да са по-тежко изразени, ако сте приемали Линефор за по-дълъг период от време. Ако изпитвате реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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, проблисъци от светлина, резки движения, потиснати рефлексии, 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.
- Изпотвяване, 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.
- Секретия 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, суицидно поведение, суицидни мисли.
- Алергични реакции които може да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозна кожна реакция, характеризираща се с поява на червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Паркинсонизъм - това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон, като тремор, брадикинезия (забавени движения) и скованост (скованост на мускулите).

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- Чернодробна недостатъчност
- Хепатит (възпаление на черния дроб)

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- Развиване на зависимост от Линефор (лекарствена зависимост).

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Линефор трябва да знаете, че можете да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Линефор“).

**Ако усетите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да с бели, 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.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Следната нежелана реакция е съобщена при постмаркетинговия опит: затруднено дишане, повърхностно дишане.

**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 Линефор

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 Линефор

- 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**  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19





83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

