

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

PREGABALIN SANDOZ - οδηγίες από THERAPIA.GR

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Pregabalin Sandoz 25 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 50 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 75 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 100 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 150 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 200 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 225 mg σκληρά καψάκια**  
**Pregabalin Sandoz 300 mg σκληρά καψάκια**  
πρεγκαμπαλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Pregabalin Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Pregabalin Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Pregabalin Sandoz ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ), σε ενήλικες.

**Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος:** Το Pregabalin Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιζίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μούδιασματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

**Επιληψία:** Το Pregabalin Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Pregabalin Sandoz για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Pregabalin Sandoz επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Pregabalin Sandoz δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Pregabalin Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρική ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Sandoz

### Μην πάρετε το Pregabalin Sandoz

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pregabalin Sandoz.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Η πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**

- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε πρεγκαμπαλίνη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως η πρεγκαμπαλίνη, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν η πρεγκαμπαλίνη λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.
- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Sandoz.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

### Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Pregabalin Sandoz (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Pregabalin Sandoz (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Pregabalin Sandoz» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Sandoz»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Sandoz, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Pregabalin Sandoz, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Pregabalin Sandoz**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pregabalin Sandoz και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Pregabalin Sandoz λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα, τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Pregabalin Sandoz λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)

Αλκοόλ

Το Pregabalin Sandoz μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

### **Το Pregabalin Sandoz με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Τα καψάκια Pregabalin Sandoz μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Pregabalin Sandoz.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Pregabalin Sandoz δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί που χρειάζονται ιατρική αντιμετώπιση. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Pregabalin Sandoz μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

### 3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Pregabalin Sandoz είναι μόνο για από στόματος χρήση.

#### **Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:**

- Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Pregabalin Sandoz είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Sandoz μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Sandoz μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Pregabalin Sandoz είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Pregabalin Sandoz, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Pregabalin Sandoz, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Sandoz από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Pregabalin Sandoz. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Sandoz από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις και απώλεια των αισθήσεων (κώμα).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pregabalin Sandoz**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Pregabalin Sandoz τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Sandoz**

Μη σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Pregabalin Sandoz. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Sandoz, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Pregabalin Sandoz, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε Pregabalin Sandoz για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

##### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους**

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση στην σεξουαλική διάθεση, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στην στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

##### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους**

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίση πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.

- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έξαψη, εξάψεις.
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
- Πόνος του μαστού.
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατινίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
- Υπερευαίσθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, κνίδωση, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ρογγαλιτό.
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους**

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης.
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και μια σοβαρή δερματική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με την νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκίνησια (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

#### **Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους**

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

## **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Pregabalin Sandoz («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Αφού διακόψετε μια βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία με το Pregabalin Sandoz, πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Sandoz»).

**Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Sandoz**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, στον περιέκτη ή στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

**Φιάλες HDPE:** Να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Pregabalin Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) (όλες οι περιεκτικότητες εκτός από 150 mg), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172) (όλες οι περιεκτικότητες εκτός από 50 mg και 150 mg), οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E 172) (μόνο 25 mg και 300 mg).

### Εμφάνιση του Pregabalin Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

25 mg καψάκια	Με ανοιχτό κίτρινο-καφέ αδιαφανές πώμα και σώμα, καψάκιο μεγέθους 4 (14,3 mm x 5,3 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
50 mg καψάκια	Με ανοιχτό κίτρινο αδιαφανές πώμα και σώμα, καψάκιο μεγέθους 3 (15,9 mm x 5,8 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
75 mg καψάκια	Με κόκκινο αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, καψάκιο μεγέθους 4 (14,3 mm x 5,3 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
100 mg καψάκια	Με κόκκινο αδιαφανές πώμα και σώμα, καψάκιο μεγέθους 3 (15,9 mm x 5,8 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
150 mg καψάκια	Με λευκό αδιαφανές πώμα και σώμα, καψάκιο μεγέθους 2 (18,0 mm x 6,4 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
200 mg καψάκια	Με ανοιχτό πορτοκαλί αδιαφανές πώμα και σώμα, καψάκιο μεγέθους 1 (19,4 mm x 6,9 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
225 mg καψάκια	Με ανοιχτό πορτοκαλί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, καψάκιο μεγέθους 1 (19,4 mm x 6,9 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.
300 mg καψάκια	Με κόκκινο αδιαφανές πώμα και ανοιχτό κίτρινο-καφέ αδιαφανές σώμα, καψάκιο μεγέθους 0 (21,7 mm x 7,6 mm), γεμισμένο με κόνι λευκού έως υπόλευκου χρώματος.

Το Pregabalin Sandoz διατίθεται στις ακόλουθες παρουσιάσεις:

Κυψέλες από PVC/PVDC//Alu συσκευασμένες σε κουτί.

Κυψέλες μονάδων δόσης από PVC/PVDC//Alu συσκευασμένες σε κουτί.

Περιέκτης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) συσκευασμένος σε κουτί.

25 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 28, 56, 70, 84, 100 ή 120 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 84 x 1 ή 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Φιάλες HDPE που περιέχουν 200 σκληρά καψάκια.

50 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 21, 28, 56, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1 σκληρά καψάκια.

Φιάλες HDPE που περιέχουν 200 σκληρά καψάκια.

75 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ή 120 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ή 210 x 1 (3 x 70) σκληρά καψάκια.

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχουν 100, 200 ή 250 σκληρά καψάκια.

100 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 21, 28, 56, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1 ή 100 x 1 σκληρά καψάκια.

150 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ή 120 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ή 210 x 1 (3 x 70) σκληρά καψάκια.

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχουν 100, 200 ή 250 σκληρά καψάκια.

200 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 21, 28, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1 ή 100 x 1 σκληρά καψάκια.

225 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 56, 70, 84, 100 ή 120 σκληρά καψάκια.

300 mg καψάκια:

Κυψέλες που περιέχουν 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ή 120 (2 x 60) σκληρά καψάκια.

Κυψέλες μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ή 210 x 1 (3 x 70) σκληρά καψάκια.

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχουν 100, 200 ή 250 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

#### **Παρασκευαστής**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veronškova 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Γερμανία

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Σλοβενία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa

Τέλ/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Tel: +370 5 26 36 037