

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Linefor 75 mg kietosios kapsulės

pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Linefor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Linefor
3. Kaip vartoti Linefor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Linefor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Linefor ir kam jis vartojamas

Linefor priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniams skausmams ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

- **Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas.** Linefor malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juostinė pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.
- **Epilepsija.** Linefor gydomi suaugę pacientai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Linefor, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Linefor turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Linefor neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.
- **Generalizuoto nerimo sutrikimas.** Linefor gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitempimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Linefor

Linefor vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Linefor.

- Kai kuriems pregabalino vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalinas susijęs su galvos svaiguliu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalinas gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinanųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi pacientai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Linefor vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Linefor, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Linefor, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalino vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Linefor.

- Vartojant pregabalino arba netrukus po pregabalino vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant pregabalino yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Linefor (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Linefor, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškiniai (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Linefor“ ir „Nustojus vartoti Linefor“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Linefor, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Linefor pastebėjote bet kurią iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurią iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), neiširta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Linefor

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Linefor, kaip ir visi vaistai, gali daryti įtaką kitiems vaistams (sąveika su kitais vaistais). Kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), vartojamas Linefor gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą ir mirtį. Svaigulys, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Linefor vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

- oksikodono (vartojamo skausmui malšinti),
- lorazepamo (vartojamo nerimui gydyti),
- alkoholio.

Linefor galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Linefor vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Linefor kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgus.

Vartojant Linefor patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Linefor vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti formavimosi ydas, reikalaujančias medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių formavimosi ydų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulyginama su 4 kūdikiais iš 100,

gimusiais pregabalinu negydytoms moterims. Pranešta apie veido anomalijas (vilko gomurys, kiškio lūpa), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų formavimosi ydas.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Linefor gali sukelti galvos svaigulį, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti sudėtingų mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Linefor sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Linefor

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Jūsų gydytojas nustatys Jums tinkamiausią dozę.

Linefor skirtas vartoti tik per burną.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas:

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Linefor du arba tris kartus per parą. Vartojant Linefor du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Linefor tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Linefor veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas pacientas (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Linefor vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę užsigerdami vandeniu.

Vartokite Linefor tiek laiko, kiek nurodys Jūsų gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Linefor dozę

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Linefor kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Linefor, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Linefor

Labai svarbu Linefor kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Linefor

Nenutraukite Linefor vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Linefor vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai vienos savaitės bėgyje.

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Linefor, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima varginantį mieguistumą, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie žalojimąsi arba savižudybę, skausmą, prakaitavimą, svaigulį. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Linefor vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Padidėjęs apetitas.
- Pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas.
- Dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas.
- Miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse.
- Galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas.
- Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas.
- Erekcijos sutrikimas.
- Kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą.
- Apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena.
- Padidėjęs kūno svoris.
- Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas.
- Gerklės skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- Savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą.
- Regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigulys stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta.
- Akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas.

- Širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas.
- Paraudimas, karščio bangos.
- Pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas.
- Padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną.
- Prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas.
- Raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas.
- Krūtų skausmas.
- Pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas.
- Silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje.
- Kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatininfosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, aspartato aminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas).
- Padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežėjimas, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas.
- Skausmingos menstruacijos.
- Šaltos rankos ir pėdos.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas.
- Vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas.
- Šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas.
- Kasos uždegimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai.
- Negalėjimas tinkamai rašyti.
- Skysčių kaupimasis pilve.
- Skysčių kaupimasis plaučiuose.
- Traukuliai.
- Elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus.
- Raumenų pažeidimas.
- Išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams.
- Nutrūkusios menstruacijos.
- Inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas.
- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas.
- Netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
- Alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti kvėpavimo pasunkėjimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Gelta (odos ir akių pageltimas).
- Parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Kepenų nepakankamumas.
- Hepatitas (kepenų uždegimas).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- priklausomybė nuo Linefor („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Linefor, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Linefor“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Linefor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Linefor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, talkas, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), želatina, 45 % šelako glazūra etanolyje, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, amonio hidroksidas.

Linefor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Linefor išvaizda ir kiekis pakuotėje	
75 mg kapsulės	Kietosios želatininės kapsulės, baltu korpusu, ant kurio atspausdinta „75“ ir raudonai rudu dangteliu. Kapsulės dydis 3.

Linefor 75 mg kietosios kapsulės supakuotos aliuminio/skaidraus PVC/PVDC lizdinėse plokštelėse.

Linefor tiekiamas pakuotėmis po 14, 21, 28, 56, 60 ar 84 kietąsias kapsules.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pępelińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37325131

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Nyderlandai: Linefor 25 mg, 50 mg 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg capsules, hard

Lietuva: Linefor 75 mg kietosios kapsulės

Latvija: Linefor 75 mg cietās kapsulas

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-04-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.