

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Linefor 75 mg cietās kapsulas Linefor 150 mg cietās kapsulas

Pregabalinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Linefor un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Linefor lietošanas
3. Kā lietot Linefor
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Linefor
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Linefor un kādam nolūkam to lieto

Linefor pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropātisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

- **Perifēras un centrālas neiropātiskas sāpes:** Linefor lieto, lai ārstētu ilgstošas sāpes, ko izraisa nervu bojājumi. Perifēras neiropātiskas sāpes var izraisīt dažādas slimības, piemēram, cukura diabēts vai jostas roze. Sāpes un sajūtas var raksturot šādi: karstums, dedzināšana, pulsēšana, pēkšņas un asas sāpes, dūrieni, asas sāpes, krampjveida sāpes, nepārejošas sāpes, kņudināšana, nejutīgums un tirpšana. Perifēras un centrālas neiropātiskas sāpes var būt saistītas arī ar garastāvokļa izmaiņām, miega traucējumiem, vājumu (nogurumu) un var ietekmēt fizisko un sociālo aktivitāti, kā arī vispārējo dzīves kvalitāti.
- **Epilepsija:** Linefor lieto, lai ārstētu noteiktu epilepsijas formu pieaugušajiem (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās). Ārsts parakstīs Jums Linefor epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums jālieto Linefor papildus zālēm, kuras jau pašlaik lietojat. Linefor nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem.
- **Ģeneralizēta trauksme:** Linefor lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī nemieru, uzbudinājumu vai sajūtu, ka esat „uz robežas”, ātru nogurdināmību, grūtības koncentrēties vai tukšuma sajūtu galvā, ātru aizkaitināmību, muskuļu spriedzi vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un spriedzes.

2. Kas Jums jāzina pirms Linefor lietošanas

Nelietojiet Linefor:

- ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Linefor lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas liecina par alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpas, mēles un rīkles pietūkums, kā arī uz ādas izkaisīti izsitumi. Ja Jums rodas kāda no šīm reakcijām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīna lietotājiem radies reibonis un miegainība, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem biežāk var rasties nejaušas traumas (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgam, līdz esat pieradis pie iespējamās zāļu ietekmes.
- Pregabalīna lietošana var izraisīt redzes miglošanos vai redzes zudumu, vai citas redzes pārmaiņas. Daudzas no tām ir pārejošas. Ja Jums radušās jebkādas redzes pārmaiņas, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.
- Dažiem pacientiem ar cukura diabētu, kuriem pregabalīna lietošanas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama pret diabēta zāļu devas pielāgošana.
- Dažas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties biežāk, jo pacienti ar muguras smadzeņu bojājumu, piemēram, sāpju vai spastiskuma mazināšanai, var lietot citas zāles, kurām ir līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un šo blakusparādību smaguma pakāpe var palielināties, šīs zāles lietojot vienlaikus.
- Saņemti ziņojumi, ka dažiem pacientiem pregabalīna lietošanas laikā radusies sirds mazspēja. Šie pacienti bija pārsvarā gados vecāki cilvēki ar sirds-asinvalu slimībām. **Ja Jums ir bijušas sirds slimības, pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet par to ārstam.**
- Ir saņemti ziņojumi, ka Linefor lietošanas laikā dažiem pacientiem radusies nieru mazspēja. Ja Linefor lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet par to ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Mazam skaitam cilvēku, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, pregabalīnu, bijušas domas par sevis savainošanu vai pašnāvību. Ja Jums jebkādā brīdī rodas šādas domas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot pregabalīnu kopā ar citām zālēm, kas var izraisīt aizcietējumu (piemēram, noteikta veida pretsāpju zāles), var rasties kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums radies aizcietējums, īpaši ja Jums ir nosliece uz tā rašanos.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums anamnēzē ir alkoholisms vai jebkādu zāļu ļaunprātīga lietošana vai atkarība. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums parakstīts.
- Saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas. Ja Jums rodas krampju lēkmes, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem, kuri lietojuši pregabalīna, kad viņiem bijušas citas saslimšanas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijusi jebkāda smaga slimība, ieskaitot aknu vai nieru slimību.

- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Bērni un pusaudži

Drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav noskaidrota, tādēļ pregabalīnu nedrīkst lietot šīs vecuma grupas pacienti.

Citas zāles un Linefor

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Linefor un dažas citas zāles var ietekmēt viena otras darbību (mijiedarbība). Linefor, lietojot to vienlaikus ar dažām citām zālēm, kurām ir sedatīva iedarbība (arī opioīdiem), var pastiprināt šo iedarbību un izraisīt elpošanas mazspēju, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis vai miegainība vai samazināties koncentrēšanās spēja, ja Linefor lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu (lieto pret sāpēm);
- lorazepāmu (lieto trauksmes mazināšanai);
- alkoholu.

Linefor var lietot kopā ar perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem.

Linefor kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Linefor var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm. Linefor lietošanas laikā nav ieteicams lietot alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecības vai zīdīšanas periodā Linefor lietošana nav atļauta, ja vien Jūsu ārsts nav ieteicis citādi. Pirmajos trijos grūtniecības mēnešos pregabalīna lietošana vēl nedzimušajam bērnam var izraisīt iedzimtus defektus, kas jāārstē. Pētījumā, kura laikā tika vērtēti dati par sievietēm no Ziemeļeiropas, kuras pirmajos trijos grūtniecības mēnešos bija lietojušas pregabalīnu, šādi iedzimti defekti bija sešiem no 100 jaundzimušajiem salīdzinājumā ar četriem no 100 jaundzimušajiem sievietēm, kuras nebija ārstētas ar pregabalīnu. Ir ziņots par gadījumiem, kad novērotas sejas anomālijas (mutes un sejas šķeltne), kā arī nervu sistēmas (arī smadzeņu), nieru un dzimumorgānu anomālijas.

Fertilām sievietēm jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Linefor var izraisīt reiboni un miegainību, kā arī samazināt spēju koncentrēties. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt citas iespējami riskantas darbības līdz brīdim, kad esat noskaidrojies, vai šīs zāles ietekmē Jūsu spēju veikt šādas darbības.

Linefor satur laktozes monohidrātu.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Linefor

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva ir Jums piemērota.

Linefor paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifēras un centrālas neiropātiskas sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme

- Lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kas būs piemērota Jums un Jūsu stāvoklim, būs no 150 mg līdz 600 mg dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Linefor divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Linefor jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, katru dienu aptuveni vienā un tai pašā laikā. Ja Jums Linefor jālieto trīs reizes dienā, lietojiet to no rīta, pusdienlaikā un vakarā, katru dienu aptuveni vienā un tai pašā laikā.

Ja Jums šķiet, ka Linefor iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (pēc 65 gadu vecuma), Linefor Jums jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Linefor, līdz ārsts iesaka lietošanu pārtraukt.

Ja esat lietojis Linefor vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzīti kastīti vai pudelīti ar Linefor kapsulām. Ja esat lietojis Linefor vairāk nekā noteikts, Jūs varat justies miegains, apjucis, uzbudināts vai nemierīgs. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm.

Ja esat aizmirsis lietot Linefor

Ir svarīgi lietot Linefor cietās kapsulas regulāri katru dienu vienā un tai pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Linefor

Nepārtrauciet Linefor lietošanu, līdz Jūsu ārsts neliek to darīt. Pārtraucot zāļu lietošanu, kapsulas lietošana jāsamazina pakāpeniski, vismaz 1 nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka, pārtraucot ilgstošu vai īslaicīgu Linefor lietošanu, var rasties noteiktas blakusparādības. Tās var būt miega traucējumi, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampji, nervozitāte, depresija, sāpes, svīšana un reibonis. Šie simptomi var rasties biežāk vai būt smagāki, ja Linefor esat lietojis ilgāku laika periodu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reibonis, miegainība, galvassāpes

Bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pastiprināta ēstgriba;
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, samazināta dzimumtieksme, aizkaitināmība;
- grūtības koncentrēties, neveiklība, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, grūtības runāt, tirpšanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija (sedācija), letarģija, bezmiegs, nespēks,

- slikta pašsajūta;
- redzes miglošanās, redzes dubultošanās;
- vertigo, līdzsvara traucējumi, krišana;
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, flatulence, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders;
- erekcijas traucējumi;
- ķermeņa pietūkums, arī ekstremitāšu pietūkums;
- apreibuma sajūta, patoloģiska gaita;
- ķermeņa masas palielināšanās;
- muskuļu krampji, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātē;
- rīkles sāpes.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs;
- pārmaiņas sevis uztverē, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkme, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, psihiski traucējumi, grūtības domāt, pastiprināta dzimumtieksme, dzimumdisfunkcija, ieskaitot nespēju sasniegt orgasmu, aizkavēta ejakulācija;
- redzes lauka pārmaiņas, neparastas acu kustības, redzes pārmaiņas, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, reibonis pieceļoties kājās, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta;
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums;
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja;
- pietvīkums, karstuma viļņi;
- apgrūtināta elpošana, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns;
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums;
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis;
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot muskuļu sāpes, sāpes kakla rajonā;
- sāpes krūts dziedzeros;
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana;
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs;
- pārmaiņas asins analīzēs un aknu funkciju analīzēs (paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, pazemināts kālija līmenis asinīs);
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, iesnas, deguna asiņošana, klepus, krākšana;
- sāpīgas menstruācijas;
- aukstas plaukstas un pēdas.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, mainīta attēla dziļuma uztvere, apžilbšana, redzes zudums;
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana;
- auksti sviedri, žņaugšanas sajūta rīklē, pietūkusi mēle;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- apgrūtināta rīšana;
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības;
- apgrūtināta rakstīšana;
- palielināts šķidrums daudzums vēdera dobumā;
- šķidrums uzkrāšanās plaušās;

- krampji;
- pārmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem;
- muskuļu bojājumi;
- izdalījumi no krūts dziedzeriem, patoloģiska krūts dziedzeru palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem;
- menstruālā cikla traucējumi;
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture;
- samazināts leukocītu skaits;
- neatbilstoša uzvedība;
- alerģiskas reakcijas, tostarp apgrūtināta elpošana, acu iekaisums (keratīts) un nopietna ādas reakcija, kam raksturīgi sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze);
- dzelte (dzeltena ādas un acu baltumu krāsa)
- Parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- aknu mazspēja;
- hepatīts (aknu iekaisums).

Ja Jums uztūkst seja vai mēle vai āda kļūst sarkana un sāk pārklāties ar pūšļiem vai lobīties, nekavējoties prasiet padomu ārstam.

Dažas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties biežāk, jo pacienti ar muguras smadzeņu bojājumu, piemēram, sāpju vai spastiskuma mazināšanai, var lietot citas zāles, kurām ir līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un šo blakusparādību smaguma pakāpe var palielināties, šīs zāles lietojot vienlaikus.

Ja Jums rodas kādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Linefor

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Linefor satur

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur vai nu 75 mg, vai 150 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, talks, titāna dioksīds (E171), želatīns, šellakas glazūra 45% etilspirtā, melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, amonija hidroksīds.

Linefor 75 mg cietās kapsulas satur arī sarkano dzelzs oksīdu (E172) un dzelteno dzelzs oksīdu (E172).

Linefor ārējais izskats un iepakojums

Linefor ārējais izskats un iepakojums	
75 mg kapsulas	Želatīna cietās kapsulas ar uzdruku "75" uz balta korpusa un ar sarkanbrūnu vāciņu. Kapsulas izmērs ir Nr. 3.
150 mg kapsulas	Baltas želatīna cietās kapsulas ar uzdruku "150" uz korpusa. Kapsulas izmērs ir Nr. 1.

Linefor 75 mg un 150 mg mg cieto kapsulu iepakojums ir alumīnija//caurspīdīga PVH/PVDH blisteri.

Linefor ir pieejams iepakojumos pa 14, 21, 28, 56, 60 vai 84 cietām kapsulām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2022