

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linefor, 25 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 50 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 75 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 100 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 150 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 200 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 225 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Linefor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linefor
3. Jak stosować Linefor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Linefor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Linefor i w jakim celu się go stosuje

Linefor należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* - GAD) u dorosłych.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego

Linefor stosuje się w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, na przykład cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, kłucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

Padaczka

Linefor stosuje się w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać Linefor, jeśli dotychczasowe leczenie nie jest w pełni skuteczne. Linefor podaje się jako lek dodany do aktualnego leczenia. Leku Linefor nie należy stosować samego, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Linefor stosuje się w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* - GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest opanować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”,

rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linefor

Kiedy nie stosować leku Linefor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linefor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące na reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórą. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie pregabalinę było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, co mogło spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
- Stosowanie pregabalinę może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Linefor pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
- Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak Linefor, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pregabalina jest stosowana jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
- Jeśli pacjent był w przeszłości uzależniony, nadużywał alkoholu lub leków, powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku. Nie należy zażywać większej dawki leku niż zalecił lekarz.

- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów w innych stanach chorobowych, którzy przyjmowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

Linefor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Linefor i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Linefor przyjmowany jednocześnie z innymi lekami może nasilić działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania tych leków, w tym niewydolność oddechową i śpiączkę. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli przyjmuje się Linefor razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (lek przeciwbólowy);
- lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych);
- alkohol.

Linefor może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Linefor z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki Linefor można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Podczas stosowania leku Linefor nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Linefor nie powinien być stosowany w ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Linefor może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać złożonych maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania tych czynności.

Linefor zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Linefor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta. Linefor jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:

- Należy przyjmować tyle kapsułek, ile zaleci lekarz. Dawka wybrana zależnie od stanu pacjenta mieści się na ogół w zakresie 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący zaleci przyjmowanie leku Linefor dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, Linefor stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, Linefor stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Linefor działa za mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować Linefor według przedstawionego schematu, chyba że występują u niego choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zdecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułkę należy połknąć w całości i popić wodą.

Linefor należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Leczenie można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linefor

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Linefor. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Linefor pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych.

Pominięcie zastosowania leku Linefor

Ważne jest, aby przyjmować Linefor regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Linefor

Nie należy przerywać przyjmowania leku Linefor, chyba że zdecyduje o tym lekarz. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długookresowego przyjmowania leku Linefor mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał Linefor przez dłuższy czas.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczeniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak Linefor, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykle sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, zaburzenia seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy

- kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
 - Bolesne miesiączkowanie
 - Marznięcie rąk i stóp

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):

- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze
- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie
- Reakcje alergiczne (których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna charakteryzująca się wysypką, pęcherzykami, złuszczeniem się skóry i bólem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Linefor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Linefor

- Substancją czynną jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, szelak 45% w etanolu, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.
- Linefor 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg kapsułki, twarde zawierają również żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Linefor i co zawiera opakowanie

kapsułki 25 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "25" na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 4.
kapsułki 50 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "50" na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 3.
kapsułki 75 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "75" i czerwono-brązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 3.
kapsułki 100 mg	Czerwono - brązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "100" na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 1.
kapsułki 150 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "150" na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 1.
kapsułki 200 mg	Jasnobrązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "200" na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 0.
kapsułki 225 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "225" i jasnobrązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 0.
kapsułki 300 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "300" i czerwono-brązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 0.

Lek Linefor 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg kapsułki, twarde jest pakowany w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Linefor jest dostępny w opakowaniach po 14, 21, 56, 60 lub 84 kapsułki twarde.

Linefor 75 mg i 150 mg jest dostępny również w opakowaniach po 28 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją Nr UR/DZL/DZ/0174-181/19 z dn. 14.08.2019 r.