

Linefor kapsułki twarde (Pregabalinum). Skład i postać: Linefor, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg (pregabalin (Pregabalinum)) kapsułki twarde. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda kapsułka zawiera laktozę jednowodną odpowiednio: Linefor 25 – 55 mg laktozy; Linefor 50 – 18 mg. Linefor 75 – 27 mg; Linefor 100 – 36 mg; Linefor 150 – 54 mg; Linefor 200 – 72mg; Linefor 225 – 81 mg; Linefor 300 – 108 mg. Kapsułka, twarda. Linefor, 25 mg: biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "25" na korpusie kapsułki, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 4. Linefor, 50 mg: biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "50" na korpusie kapsułki, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 3. Linefor, 75 mg: żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "75" i czerwono-brązowym wieczkiem, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 3. Linefor, 100 mg: czerwono-brązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "100" na korpusie kapsułki, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 1. Linefor, 150 mg: biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "150" na korpusie kapsułki, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 1. Linefor, 200 mg: jasnobrązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem "200" na korpusie kapsułki, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 0. Linefor, 225 mg: żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "225" i jasnobrązowym wieczkiem, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 0. Linefor, 300 mg: żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem "300" i czerwono-brązowym wieczkiem, zawierająca biały lub prawie biały proszek lub lekko związane aglomeraty. Rozmiar kapsułki nr 0. **Wskazania:** Ból neuropatyczny. Linefor jest wskazany w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych. Padaczka. Linefor jest wskazany w leczeniu skojarzonym napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione. Uogólnione zaburzenia lękowe. Linefor jest wskazany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (Generalised Anxiety Disorder - GAD) u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawka wynosi 150 mg do 600 mg na dobę, podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Ból neuropatyczny. Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, po 3-7 dniach dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę, a następnie w zależności od potrzeby, po kolejnych 7 dniach do maksymalnej dawki 600 mg na dobę. Padaczka. Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, dawkę można zwiększyć po 1 tygodniu leczenia do 300 mg na dobę. Dawkę maksymalną 600 mg na dobę można osiągnąć po kolejnym tygodniu. Uogólnione zaburzenia lękowe. Dawka wynosi 150 do 600 mg na dobę, podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Należy regularnie oceniać konieczność dalszego leczenia. Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta oraz tolerancji, dawkę tę po 1 tygodniu leczenia można zwiększyć do 300 mg na dobę. Po upływie kolejnego tygodnia dawkę można zwiększyć do 450 mg na dobę. Po upływie jeszcze jednego tygodnia można wprowadzić dawkę maksymalną 600 mg na dobę. Przerwanie leczenia pregabaliną. Zgodnie z obecną praktyką kliniczną, w razie konieczności przerwania leczenia pregabaliną należy dokonywać tego stopniowo przez okres co najmniej 1 tygodnia, niezależnie od wskazania. Zaburzenia czynności nerek. Pregabalin jest usuwana z krążenia ogólnego głównie przez wydalanie nerkowe w postaci niezmienionej. Ponieważ klirens pregabalin jest wprost proporcjonalny do klirensu kreatyniny, obniżanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy przeprowadzać indywidualnie, zgodnie z klirensem kreatyniny (CLCr), jak pokazano poniżej, przy użyciu następującego wzoru: $CLCr (ml/min) = \left[\left(1,23 \times x \left[140 - \text{wiek (lata)} \right] \right) \times \text{masa ciała (kg)} \right] / \left[\text{stężenie kreatyniny w surowicy } (\mu\text{mol/l}) \right]$ (x 85 dla kobiet). Pregabalin jest skutecznie usuwana z osocza w trakcie hemodializy (50% leku w ciągu 4 godzin). U pacjentów poddawanych dializie dobową dawkę pregabalin powinna być dostosowana do czynności nerek. Oprócz dawki dobowej, pacjent powinien otrzymywać dodatkową dawkę bezpośrednio po każdym czterogodzinnym zabiegu hemodializy- Punkt 1-Dostosowanie dawki pregabalin w zależności od czynności nerek. Klirens kreatyniny (CLCr) (ml/min) ≥ 60 ; całkowita dobową dawkę pregabalin[*]: dawka początkowa (mg/dobę)-150, dawka maksymalna (mg/dobę)-600; schemat dawkowania - BID lub TID. Klirens kreatyniny (CLCr) (ml/min) $\geq 30 - < 60$; całkowita dobową dawkę pregabalin[*]: dawka początkowa (mg/dobę)-75, dawka maksymalna (mg/dobę)-300; schemat dawkowania - BID lub TID. Klirens kreatyniny (CLCr) (ml/min) $\geq 15 - < 30$; całkowita dobową dawkę pregabalin[*]: dawka początkowa (mg/dobę) 25-50, dawka maksymalna (mg/dobę) 150; Schemat dawkowania -Raz na dobę lub BID. Klirens kreatyniny (CLCr) (ml/min) < 15 ; całkowita dobową dawkę pregabalin[*]: dawka początkowa (mg/dobę) 25, dawka maksymalna (mg/dobę) 75; schemat dawkowania - raz na dobę. Dodatkowa dawka pregabalin podawana po zabiegu hemodializy (mg). Całkowita dobową dawkę pregabalin[*]: dawka początkowa (mg/dobę) 25, dawka maksymalna (mg/dobę) 100; schemat dawkowania Dawka pojedyncza[+]. TID = 3 razy na dobę. BID = 2 razy na dobę. [*]Całkowitą dawkę dobową (mg/dobę) należy podzielić według schematu dawkowania. [+] Dodatkowa dawka jest dawką uzupełniającą podawaną jednorazowo. Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby nie jest wymagana modyfikacja dawki. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności pregabalin u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży (12-17 lat). Dostępne obecnie dane przedstawiono w Działaniach Niepożądanych, Właściwościach farmakodynamicznych, Właściwościach farmakokinetycznych. jednak nie można sformułować zaleceń dotyczących dawkowania. Pacjenci w wieku podeszłym Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać zmniejszenia dawki pregabalin, ze względu na zmniejszoną czynność nerek (patrz pacjenci z zaburzoną czynnością nerek). Sposób podawania Linefor można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Linefor jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjenci z cukrzycą. Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną pacjenci z cukrzycą, którzy przybierają na wadze podczas leczenia pregabaliną, mogą wymagać dostosowania dawek hipoglikemizujących produktów leczniczych. Reakcje nadwrażliwości. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym przypadków obrzęku naczynioruchowego. Linefor należy odstawić natychmiast po wystąpieniu objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, obrzęk ust lub obrzęk w obrębie górnych dróg oddechowych. Ciężkie niepożądane reakcje skórne. W związku z leczeniem pregabaliną rzadko notowano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), mogące zagrażać życiu lub powodować zgon. W momencie przepisywania produktu leczniczego należy pacjenta poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na występowanie tych reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie pregabalin i rozważyć alternatywną metodę leczenia (stosownie do przypadku). Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, splątanie i zaburzenia psychiczne. Leczenie pregabaliną było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia przypadkowego urazu (upadku) u osób w podeszłym wieku. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano również przypadki utraty przytomności, splątania i zaburzeń psychicznych. Dlatego należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności do chwili ustalenia, jaki wpływ ma na nich stosowany produkt leczniczy. Objawy związane z narządem wzroku. W kontrolowanych badaniach większy odsetek osób, u których wystąpiło niewyraźne widzenie, stwierdzono wśród pacjentów leczonych pregabaliną niż wśród pacjentów otrzymujących placebo. Objaw ten ustąpił w większości przypadków w miarę kontynuacji leczenia. W badaniach klinicznych, w których wykonywano badania okulistyczne, częstość występowania zmniejszenia ostrości

widzenia i zmian w polu widzenia była większa u pacjentów leczonych pregabalina niż u pacjentów otrzymujących placebo; z kolei częstość występowania zmian w badaniach dna oka była większa u pacjentów otrzymujących placebo. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano również występowanie działań niepożądanych ze strony narządu wzroku, w tym utratę wzroku, niewyraźne widzenie lub inne zmiany ostrości widzenia, z których wiele było przemijających. Przerwanie stosowania pregabaliny może prowadzić do ustąpienia tych objawów lub ich zmniejszenia. Niewydolność nerek. Zgłaszano przypadki niewydolności nerek, ale niekiedy to działanie niepożądane ustępowało po przerwaniu stosowania pregabaliny. Odstawienie jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych. Brak wystarczających danych odnośnie odstawienia jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych w celu osiągnięcia monoterapii pregabalina, po opanowaniu napadów przy użyciu pregabaliny wprowadzonej jako leczenie wspomagające. Zastoinowa niewydolność serca. Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących pregabalina. Reakcje te obserwowano głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami ze strony układu sercowo-naczyniowego, podczas terapii pregabalina wskazaną w bólu neuropatycznym. Pregabalina należy ostrożnie stosować u takich pacjentów. Przerwanie stosowania pregabaliny może spowodować wycofanie się objawów. Leczenie ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego. W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza senności. Powodem może być działanie addytywne innych, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych (np. leków przeciwspastycznych) niezbędnych w leczeniu tego stanu. Należy to brać pod uwagę w przypadku zapisywania pregabaliny takim pacjentom. Depresja oddechowa. Zgłaszano przypadki ciężkiej depresji oddechowej związane ze stosowaniem pregabaliny. Pacjenci z upośledzeniem czynności układu oddechowego, chorobami układu oddechowego lub chorobami neurologicznymi, zaburzeniami czynności nerek, stosujący jednocześnie leki działające depresyjnie na OUN oraz w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tego ciężkiego działania niepożądanego. U tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki. Myśli i zachowania samobójcze. Donoszono o występowaniu myśli i zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe z różnych wskazań. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań oceniających leki przeciwpadaczkowe również wykazała niewielki wzrost ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm leżący u podstaw tego zjawiska nie jest znany. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu u pacjentów leczonych pregabalina stwierdzano przypadki myśli i zachowań samobójczych. W badaniu epidemiologicznym wykorzystującym metodykę opartą na samokontroli (ang. self-controlled study design) (porównującym okresy leczenia z okresami przerw w leczeniu u danej osoby) potwierdzono u pacjentów leczonych pregabalina istnienie zwiększonego ryzyka nowych zachowań samobójczych i śmierci w wyniku samobójstwa. Pacjentom (i ich opiekunom) należy zalecić zwrócenie się o pomoc medyczną w razie pojawienia się oznak myśli lub zachowań samobójczych. Pacjentów należy obserwować pod kątem oznak myśli i zachowań samobójczych, a także rozważyć odpowiednie leczenie. Jeśli u pacjenta wystąpią myśli i zachowania samobójcze, należy rozważyć przerwanie leczenia pregabalina. Osłabienie czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki działań niepożądanych związanych z osłabieniem czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego (np. niedrożność jelita, porażenna niedrożność jelit, zaparcia), podczas stosowania pregabaliny z lekami, które mogą wywoływać zaparcie, takimi jak opioidowe leki przeciwbólowe. Jeśli pregabalina ma być stosowana jednocześnie z opioidami, należy rozważyć podjęcie środków przeciwdziałających zaparciom (szczególnie u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku). Jednoczesne stosowanie z opioidami. Ze względu na ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego zaleca się ostrożność przy przepisywaniu pregabaliny do stosowania jednocześnie z opioidami. W klinicznokontrolnym badaniu z udziałem pacjentów stosujących opioidy, u pacjentów którzy jednocześnie z opioidem przyjmowali pregabalina, występowało wyższe ryzyko zgonu związanego ze stosowaniem opioidu w porównaniu z pacjentami stosującymi wyłącznie opioid (skorygowany iloraz szans 1,68 [95% CI 1,19 - 2,36]). To podwyższone ryzyko zaobserwowano przy małych dawkach pregabaliny (≤ 300 mg, skorygowany iloraz szans 1,52 [95% CI 1,04 - 2,22]) wraz z tendencją do wyższego ryzyka przy dużych dawkach pregabaliny (> 300 mg, skorygowany iloraz szans 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]). Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku. Stosowanie pregabaliny może powodować uzależnienie od leku mogące wystąpić przy dawkach terapeutycznych. Zgłaszano przypadki nadużywania oraz niewłaściwego stosowania. Pacjenci, którzy w przeszłości nadużywali substancji psychoaktywnych, mogą być bardziej narażeni na niewłaściwe stosowanie, nadużywanie lub uzależnienie od pregabaliny i u takich pacjentów ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności. Przed przepisaniem pregabaliny pacjentowi należy dokładnie ocenić u niego ryzyko niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia. Pacjentów leczonych pregabalina należy monitorować pod kątem objawów niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia od pregabaliny, takich jak rozwój tolerancji na lek, zwiększanie dawki i zachowania związane z poszukiwaniem środka uzależniającego. Objawy odstawienia. Po przerwaniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia pregabalina obserwowano objawy odstawienia. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, ból głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, nerwowość, depresja, myśli samobójcze, ból, drgawki, nadmierna potliwość i zawroty głowy. Wystąpienie objawów odstawienia po zaprzestaniu leczenia pregabalina może wskazywać na uzależnienie od leku. Pacjenta należy o tym poinformować na początku leczenia. W razie konieczności zaprzestania leczenia pregabalina zaleca się stopniowe jej odstawianie przez co najmniej 1 tydzień, niezależnie od wskazania. Podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić drgawki, w tym stan padaczkowy i napady padaczkowe typu grand mal. Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabalina wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki. Encefalopatia. Zgłaszano przypadki encefalopatii, głównie u pacjentów z chorobami współistniejącymi, które mogą przyspieszyć wystąpienie encefalopatii. Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja. Stosowanie produktu leczniczego Linefor w pierwszym trymestrze ciąży może powodować ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka. Pregabaliny nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, chyba że korzyści z leczenia dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Nietolerancja laktozy. Linefor zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Program badań klinicznych pregabaliny obejmował ponad 8 900 pacjentów przyjmujących lek, ponad 5600 z nich brało udział w badaniach kontrolowanych placebo metodą podwójnie ślepej próby. Do najczęściej opisywanych działań niepożądanych należały zawroty głowy i senność. Działania niepożądane były zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone. We wszystkich badaniach kontrolowanych odsetek przypadków odstawienia leku z powodu działań niepożądanych wyniósł 12% w grupie pacjentów otrzymujących pregabalina i 5% w grupie pacjentów otrzymujących placebo. Do najczęstszych działań niepożądanych powodujących przerwanie leczenia należały zawroty głowy i senność. Poniżej, przedstawiono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie placebo i u więcej niż jednego pacjenta, według klasyfikacji i częstości ich występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań. Przedstawione poniżej działania niepożądane mogą mieć również związek z chorobą podstawową i (lub) z jednoczesnym stosowaniem innych produktów leczniczych. W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego

stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony OUN, zwłaszcza senności. Poniżej, oznaczono [***] przedstawione dodatkowe reakcje pochodzące z danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania niepożądane pregabaliny. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: zapalenie jamy nosowo-gardłowej. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Niezbyt często: Nadwrażliwość [***]. Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne [***]. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zwiększenie apetytu. Niezbyt często: anoreksja, hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. Często: nastrój euforyczny, splątanie, drażliwość, dezorientacja, bezsenność, zmniejszone libido. Niezbyt często: omamy, napady paniki, niepokój ruchowy, pobudzenie, depresja, nastrój depresyjny, podwyższony nastrój, agresja, zmiany nastroju, depersonalizacja, trudności ze znalezieniem odpowiednich słów, niezwykle sny, zwiększone libido, anorgazmia, apatia. Rzadko: odhamowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze. Nieznana: uzależnienie od leku[***]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy, senność, bóle głowy. Często: ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, zaburzenia mowy, niepamięć, zaburzenia pamięci, trudności w skupieniu uwagi, parestezje, niedoczulica, uspokojenie, zaburzenia równowagi, letarg. Niezbyt często: omdlenie, stupor, drgawki kloniczne mięśni, utrata przytomności [***], nadreaktywność psychoruchowa, dyskineza, położeniowe zawroty głowy, drżenie zamiarowe, oczopląs, zaburzenia poznawcze, zaburzenia psychiczne[***], zaburzenia mowy, osłabienie odruchów, przeczulica, uczucie pieczenia, brak smaku, złe samopoczucie[***]. Rzadko: drgawki [***] zmieniony węch, hipokineza, dysgrafia, zespół parkinsonowski. Zaburzenia oka. Często: nieostre widzenie, podwójne widzenie. Niezbyt często: utrata obwodowej części pola widzenia, zaburzenia widzenia, obrzęk oka, zaburzenia pola widzenia, zmniejszenie ostrości widzenia, ból oka, niedowidzenie, wrażenie błysków, uczucie suchości w oku, zwiększone wydzielanie łez, podrażnienie oka. Rzadko: utrata wzroku[***], zapalenie rogówki [***], wrażenie drgania obrazu widzianego, zmienione wrażenie głębi obrazu widzianego, rozszerzenie źrenicy, zez, jaskrawe widzenie/olśnienie. Zaburzenia ucha i błędnika. Często: zawroty głowy. Niezbyt często: przeczulica słuchowa. Zaburzenia serca. Niezbyt często: Tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia, bradykardia zatokowa, zastoinowa niewydolność serca[***]. Rzadko: Wydłużenie odstępu QT[***], tachykardia zatokowa, arytmia zatokowa. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze, nagłe uderzenia gorąca, zaczerwienienie, marznącie odsiebnych części ciała. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: duszność, krwawienie z nosa, kaszel, uczucie zatkanego nosa, zapalenie błony śluzowej nosa, chrapanie, suchość śluzówki nosa. Rzadko: obrzęk płuc[***], uczucie ucisku w gardle. Częstość nieznana: depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: wymioty, nudności [***], zaparcie, biegunka[***], wzdęcia, uczucie rozdęcia brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Niezbyt często: refluks żołądkowo-przełykowy, nadmierne wydzielanie śliny, niedoczulica w okolicy ust. Rzadko: wodobrusze, zapalenie trzustki, obrzęk języka [***], zaburzenia polykania. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych[*]. Rzadko: żółtaczką. Bardzo rzadko: niewydolność wątroby, zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka grudkowa, pokrzywka, nadmierne pocenie się, świąd[***].Rzadko: toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka [***], Zespół Stevensa-Johnsona[**], zimne poty. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn, kręcz szyi. Niezbyt często: obrzęk stawów, bóle mięśni, drżenie mięśniowe, bóle szyi, sztywność mięśni. Rzadko: Rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: nietrzymanie moczu, dyzuria. Rzadko: brak miesiączki, wyciek z brodawki sutkowej, powiększenie piersi, ginekomastia[***]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: obrzęki obwodowe, obrzęki, zaburzenia chodu, upadki, uczucie podobne do występującego po spożyciu alkoholu, nietypowe samopoczucie, zmęczenie. Niezbyt często: uogólniony obrzęk tkanki podskórnej, obrzęk twarzy [***], ucisk w klatce piersiowej, ból, gorączka, pragnienie, dreszcze, osłabienie. Badania diagnostyczne. Często: zwiększenie masy ciała. Niezbyt często[***]: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie masy ciała. Rzadko[***]: zmniejszenie liczby krwinek białych. [***] przedstawione dodatkowe reakcje pochodzące z danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu. [*] Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AIAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). Obserwowano objawy odstawienia po przerwaniu krótko- i długotrwałego leczenia pregabalina. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, bóle głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, myśli samobójcze, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą wskazywać na uzależnienie od leku. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia tych stanów. Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabalina, wskazują, że częstości występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki. Dzieci i młodzież. Profil bezpieczeństwa stosowania pregabaliny obserwowany w pięciu badaniach pediatrycznych z udziałem pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi wtórnie uogólnionymi lub bez wtórnego uogólnienia (12-tygodniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 4 do 16 lat, n=295; 14-dniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat, n=175; badanie farmakokinetyki i tolerancji, n=65 i dwie trwające rok kontynuacje badań, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę bezpieczeństwa, n=54 i n=431) był podobny do występującego w badaniach u dorosłych pacjentów z padaczką. W 12-tygodniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabalina najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były: senność, gorączka, zakażenie górnych dróg oddechowych, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi w 14-dniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabalina były senność, zakażenie górnych dróg oddechowych i gorączka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Linefor 25 mg,50mg,75mg,100mg,150mg,200mg,225mg,300mg – odpowiednio: Pozwolenie; nr 23845; nr 23846; nr 23847; nr 23848; nr 23849; nr 23850; nr 23851; nr 23852. Lek wydawany na receptę. ChPL: 2024.04.22