

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Siranalen 75 mg cietās kapsulas
Siranalen 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 Siranalen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Siranalen lietošanas
3. Kā lietot Siranalen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Siranalen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Siranalen un kādam nolūkam to lieto

Siranalen pieder zāļu grupai, ko lieto epilepsijas, neiropātisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes (ĢT) ārstēšanai pieaugušajiem.

Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes: Siranalen lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropātiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi.

Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes var būt par iemeslu garastāvokļa pārmaiņām, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, kā arī ietekmēt vispārējo dzīves kvalitāti.

Epilepsija: Siranalen lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Ārsts nozīmēs Jums Siranalen epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums vajadzētu lietot Siranalen papildus Jūsu pašreizējai ārstēšanai. Siranalen nav paredzēts lietot vienu pašu - to vienmēr lieto kombinācijā ar citiem pretepilepsijas līdzekļiem.

Ģeneralizēta trauksme: Siranalen lieto ģeneralizētas trauksmes (ĢT) ārstēšanai. ĢT simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, ko ir grūti kontrolēt. ĢT var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināmam, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, aizkaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un spriedzes.

2. Kas Jums jāzina pirms Siranalen lietošanas**Nelietojiet Siranalen šādos gadījumos:**

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Siranalen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas liecina par alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši izsitumi uz ādas. Ja Jums novērojama kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jūs pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīna lietošana var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem pacientiem iespējamās biežākas traumas (kritieni). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat pie jebkurām zāļu iedarbības izpausmēm, kas Jums varētu rasties.
- Pregabalīna lietošana var izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojamas redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama pret diabēta zāļu devas pielāgošana.
- Noteiktas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spazmu ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smaguma pakāpes var pastiprināties, ja šīs zāles tiek lietotas vienlaicīgi.
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Vairums šo pacientu bija gados vecāki cilvēki ar sirds un asinsvadu slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Siranalen lietošanas laikā Jums novērojama samazināta urīna izdalīšanās, pastāstiet par to ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, pregabalīnu, ir bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību, vai arī ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums jebkurā laikā rodas šādas domas vai novērojama šāda uzvedība, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Lietojot Siranalen vienlaicīgi ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, daži pretsāpju līdzekļi), iespējami kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir novērojams aizcietējums, it īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jūs kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī Jums kādreiz ir bijusi atkarība no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām. Tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks atkarības rašanās risks no pregabalīna.
- Ir saņemti ziņojumi par krampjiem pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums novērojami krampji.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pregabalīna lietošanas laikā, ja vienlaicīgi ir arī citi traucējumi. Pastāstiet ārstam, ja Jums iepriekš ir bijusi nopietna slimība, tajā skaitā aknu vai nieru slimība.
- 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.

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no pregabalīna (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Siranalen lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu “*Kā lietot Siranalen*” un “*Ja Jūs pārtraucat lietot Siranalen*”). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no pregabalīna, ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja pregabalīna lietošanas laikā Jūs novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā to noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā noteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis nozīmētajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt šo zāļu lietošanu;

- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja Jūs novērojat kaut ko no iepriekš minētā, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

Bērni un pusaudži

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

Citas zāles un Siranalen

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

Siranalen un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), Siranalen var pastiprināt šo zāļu iedarbību, un tas var izraisīt elpošanas apstāšanos, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība un samazināties koncentrēšanās spējas, ja Siranalen lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu - lieto sāpju mazināšanai;
- lorazepāmu - lieto trauksmes ārstēšanai;
- alkoholu.

Siranalen var lietot vienlaicīgi ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem.

Siranalen kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Siranalen kapsulas var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Siranalen lietošanas laikā ieteicams izvairīties no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Siranalen nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai mātes, kuras baro bērnu ar krūti, ja vien ārsts nav ieteicis savādāk. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus bojājumus vēl nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti bojājumi tika novēroti 6 bērniem no katriem 100. Tas ir jāsalīdzina ar 4 bērniem no katriem 100, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par sejas patoloģijām (lūpas un aukslēju šķeltnes), acu, nervu sistēmas (tai skaitā galvas smadzeņu), nieru un dzimumorgānu patoloģijām.

Sievietēm reproduktīvā vecumā jālieto efektīvas kontracepcijas metodes. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Siranalen var izraisīt reiboni un miegainību, kā arī koncentrēšanas spēju traucējumus. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz brīdim, kad Jūs zināt, vai šīs zāles ietekmē Jūsu spējas veikt šīs darbības.

Siranalen satur laktozes monohidrātu

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Siranalen satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Siranalen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet šīs zāles vairāk nekā Jums nozīmēts.

Ārsts noteiks, kāda deva Jums ir piemērota.
Siranalen ir paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- lietojiet tik daudz kapsulu, kā to noteicis ārsts;
- deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, parasti būs robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā;
- ārsts norādīs Jums lietot Siranalen divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Siranalen jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā – katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Ja Siranalen jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienlaikā un vakarā – katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Devas, kas mazākas par 75 mg, nav iespējams iegūt ar pieejamiem Siranalen stiprumiem. Ir pieejamas citas zāles, kuru stiprums ir mazāks par 75 mg.

Ja Jums liekas, ka Siranalen iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Siranalen jālieto parastajās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

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

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Siranalen, līdz ārsts Jums iesaka pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Ja Jūs esat lietojis Siranalen vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Līdzīgi ņemiet Siranalen kapsulu kastīti. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Siranalen vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Siranalen

Svarīgi lietot Siranalen kapsulas regulāri - katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja Jūs esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamās devas lietošanai. Šajā gadījumā vienkārši lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Siranalen

Nepārtrauciet Siranalen lietošanu pēkšņi. Ja Jūs vēlaties pārtraukt Siranalen lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta, tas jā dara pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā. Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa pregabalīna lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Šīs blakusparādības var būt miega traucējumi, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampji, nervozitāte, depresija, domas par paškaitējumu vai pašnāvību, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs parādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat pregabalīnu ilgstoši. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ļoti biežas blakusparādības, kas var rasties vairāk, nekā 1 cilvēkam no 10, ir uzskaitītas zemāk:

- reibonis, miegainība, galvassāpes.

Biežas blakusparādības, kas var rasties mazāk, nekā 1 cilvēkam no 10, ir uzskaitītas zemāk:

- palielināta ēstgriba;
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, samazināta seksuālā tieksme, aizkaitināmība;
- uzmanības traucējumi, tūlīgums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, sedācija, letargija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta;
- neskaidra redze, redzes dubultošanās;
- vertigo, līdzsvara traucējumi, kritieni;
- sausums mutē, aizcietējums, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders;
- apgrūtināta erekcijas sasniegšana;
- ķermeņa pietūkums, tajā skaitā ekstremitāšu pietūkums;
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas;
- ķermeņa masas palielināšanās;
- muskuļu krampji, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- kakla iekaisums.

Retākas blakusparādības, kas var rasties mazāk, nekā 1 cilvēkam no 100, ir uzskaitītas zemāk:

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs;
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, neparasti sapņi, panikas lēkme, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, garīgi traucējumi, domāšanas traucējumi, pastiprināta seksuālā tieksme, seksuāla disfunkcija, tajā skaitā nespēja sasniegt orgasmu un aizkavēta ejakulācija;
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, tajā skaitā „tuneļa redze”, spilgtas gaismas sajūta acīs, saraustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, reibonis pieceloties, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībonis, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta;
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums;
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens, paaugstināts asinsspiediens, sirds ritma izmaiņas, sirds mazspēja;
- pietvīkums, karstuma viļņi;
- apgrūtināta elpošana, deguna gļotādas sausums, aizlikts deguns;
- pastiprināta siekalu veidošanās, grēmas, nejutīgums mutes apvidū;
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis;
- muskuļu trīce, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, tajā skaitā muskuļu sāpes, kakla sāpes;
- sāpes krūšu dziedzeros;
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana;
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs;
- izmaiņas asins un aknu analīžu rezultātos (paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartātamīnotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs);
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, asiņošana no deguna, klepus, krākšana;
- sāpīgas menstruācijas;
- aukstas plaukstas un pēdas.

Retas blakusparādības, kas var rasties mazāk, nekā 1 cilvēkam no 1000, ir uzskaitītas zemāk:

- smaržas uztveres traucējumi, peldošs skatiens, attēla dziļuma uztveres izmaiņas, apžilbšana, redzes zudums;
- paplašinātas acu zīlītes, šķielēšana;
- auksti sviedri, spiediena sajūta rīklē, mēles pietūkums;
- aizkuņģa dziedzeri iekaisums;

- apgrūtināta norīšana;
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības;
- apgrūtināta rakstīšana;
- palielināts šķidruma daudzums vēdera dobumā;
- šķidruma uzkrāšanās plaušās;
- krampji;
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem;
- muskuļu bojājums;
- izdalījumi no krūšu dziedzeriem, patoloģiska krūšu dziedzeru palielināšanās, krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem;
- menstruāciju traucējumi;
- nieru mazspēja, samazināts izdalītā urīna daudzums, urīna aizture;
- samazināts balto asins šūnu skaits;
- neatbilstoša uzvedība, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību;
- 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 čulām 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 (dzeltenīga ādas un acu nokrāsa);
- parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

Ļoti retas blakusparādības, kas var rasties mazāk, nekā 1 cilvēkam no 10000, ir uzskaitītas zemāk:

- aknu mazspēja;
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināms: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- atkarība no pregabalīna (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Siranalen lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “*Ja Jūs pārtraucat lietot Siranalen*”).

Ja Jums novērojams sejas vai mēles pietūkums, vai arī āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Noteiktas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spazmu ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smaguma pakāpe var pastiprināties, ja šīs zāles tiek lietotas vienlaicīgi.

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 Siranalen

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Siranalen satur

- Aktīvā viela ir pregabalīns.
Katra cietā kapsula satur 75 mg vai 150 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
Kapsulas saturs: kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts un talks;
Kapsulas korpuss: želatīns, titāna dioksīds (E171), nātrija laurilsulfāts un attīrīts ūdens;
75 mg cietās kapsulas vāciņš: želatīns, titāna dioksīds (E171), patentzilais V (E131) , nātrija laurilsulfāts un attīrīts ūdens;
150 mg cietās kapsulas vāciņš: želatīns, titāna dioksīds (E171) , nātrija laurilsulfāts un attīrīts ūdens.

Siranalen ārējais izskats un iepakojums

Siranalen 75 mg cietās kapsulas: „4” izmēra zilas-baltas cietās želatīna kapsulas (aptuvenais garums 14,3 mm), kas pildītas ar pelēkbaltu pulveri.

Siranalen 150 mg cietās kapsulas: „2” izmēra baltas-baltas cietās želatīna kapsulas (aptuvenais garums 18,0 mm), kas pildītas ar pelēkbaltu pulveri.

PVH/Al bisteri un PVH/PVdH/Al blisteri pa 14, 21, 30, 56, 84, 100 vai 112 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2024.