

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Siranalen 75 mg tvrde kapsule

Siranalen 150 mg tvrde kapsule

Siranalen 300 mg tvrde kapsule

pregabalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Siranalen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siranalen
3. Kako uzimati Siranalen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Siranalen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Siranalen i za što se koristi

Siranalen pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

Periferna i centralna neuropatska bol: Siranalen se koristi za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster.

Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sjevajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost i bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

Epilepsija: Siranalen se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati Siranalen za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Siranalen morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Siranalen nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

Generalizirani anksiozni poremećaj: Siranalen se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siranalen

Nemojte uzimati Siranalen:

Ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Siranalen.

- Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Liječenje pregabalinom se povezuje s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pregabalin može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja Siranalena primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je pregabalin razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli, odmah se javite svom liječniku.

- Kada se Siranalen uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste imali problema s alkoholizmom, zlouporabom lijekova ili ovisnošću. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.
- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja pregabalina prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.
- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Siranalen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Siranalen i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Siranalen može pojačati te učinke i dovesti do zatajenja disanja, kome i smrti. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Siranalen uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

- Oksikodon - (koristi se protiv bolova)
- Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)
- Alkohol

Siranalen se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

Siranalen s hranom, pićem i alkoholom

Siranalen kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate Siranalen.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Siranalen se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da

biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Siranalen može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

Siranalen sadrži laktozu hidrat: Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Siranalen 300 mg tvrde kapsule također sadrže karmozin (E122) koji može uzrokovati alergijske reakcije.

Siranalen sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po jednoj kapsuli, tako da se može smatrati da ne sadrži natrij.

3. Kako uzimati Siranalen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Siranalen je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.
- Liječnik će Vam reći da uzmete Siranalen dva puta ili tri puta na dan. Ako Siranalen uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako Siranalen uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Doza niža od 75 mg ne može se postići koristeći dostupne jačine Siranalena. Drugi lijekovi su dostupni u jačinama nižim od 75 mg.

Ako Vam se čini da je djelovanje Siranalena prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), Siranalen trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsulu progutajte cijelu s vodom.

Nastavite uzimati Siranalen dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više Siranalena nego što ste trebali

Odmah nazovite svog liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju Siranalen kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Siranalen kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji.

Ako ste zaboravili uzeti Siranalen

Važno je da Siranalen kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Siranalen

Nemojte prestati uzimati Siranalen ako Vam to ne kaže liječnik. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida dugotrajnog i kratkotrajnog liječenja pregabalinom mogu nastupiti određene nuspojave. One uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, bol, znojenje i omaglicu. Do sada nije jasno utvrđeno da li se ove nuspojave pojavljuju češće ili u težem obliku ako ste pregabalin uzimali duže vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba su popisane u nastavku:

- Omaglica, omamljenost, glavobolja

Česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba su popisane u nastavku:

- Pojačan tek
- Ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- Poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- Zamagljen vid, dvoslike
- Vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- Suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, mučnina, proljev, otečen trbuh

- Poteškoće s erekcijom
- Oticanje tijela, uključujući udove
- Osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- Porast tjelesne težine
- Grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima.
- Grlobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba su popisane u nastavku:

- Gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi.
- Promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija.
- Promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje.
- Suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadraženost očiju.
- Poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
- Crvenilo uz osjećaj vrućine, navale vrućine.
- Otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- Pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta.
- Znojenje, osip, zimica, vrućica.
- Trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu.
- Bol u dojnama
- Otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija.
- Slabost, žeđ, stezanje u prsištu.
- Promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi).
- Preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje.

- Bolne mjesečnice
- Hladnoća šaka i stopala.

Rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 1000 osoba su popisane u nastavku:

- Neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida.
- Proširene zjenice, ukrižene oči.
- Hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika.
- Upala gušterače.
- Otežano gutanje.
- Usporeni ili umanjeni pokreti tijela.
- Poteškoće pri pravilnom pisanju.
- Nakupljanje tekućine u trbuhu.
- Tekućina u plućima.
- Konvulzije.
- Promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma.
- Oštećenje mišića.
- Iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca.
- Prekid menstrualnog ciklusa.
- Zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće.
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica.
- Neprilagođeno ponašanje.
- Alergijske reakcije (koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje karakterizira osip, stvaranje mjehurića, ljuštenje kože i bol).
- Žutica (žutilo kože i bjeloočnica).

Vrlo rijetke koje se mogu javiti u do 1 na 10 000 osoba su popisane u nastavku:

- Zatajenje jetre.
- Hepatitis (upala jetre).

Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i

svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljujući nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Siranalen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Siranalen sadrži

-Djelatna tvar je pregabalin. Svaka tvrda kapsula sadrži 75 mg, 150 mg ili 300 mg pregabalina.

-Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule:

Kukuruzni škrob

Laktoza hidrat

Talk

Tijelo kapsule:

Želatina

Titanijev dioksid (E171)

Natrijev laurilsulfat

Pročišćena voda

Kapica kapsule:

• 75 mg:

Želatina

Titanijev dioksid (E171)

Boja Patent blue V (E131)

Natrijev laurilsulfat

Pročišćena voda

• 150 mg:

Želatina

Titanijev dioksid (E171)

Natrijev laurilsulfat

Pročišćena voda

• 300 mg:

Želatina

Titanijev dioksid (E171)

Eritrozin (E 127)

Karmoizin (E122) azo boja i
Boja Brilliant blue FCF (E 133)
Natrijev laurilsulfat
Pročišćena voda

Kako Siranalen izgleda i sadržaj pakiranja

Siranalen 75 mg kapsule: Plavo-bijele tvrde želatinske kapsule veličine "4" (duljine približno 14,3 mm) punjene skoro bijelim praškom.

Siranalen 150 mg kapsule: Bijelo-bijele tvrde želatinske kapsule veličine "2" (duljine približno 18,0 mm) punjene skoro bijelim praškom.

Siranalen 300 mg kapsule: Smeđo-bijele tvrde želatinske kapsule veličine "0" (duljine približno 21,4 mm) punjene skoro bijelim praškom.

PVC/Al i PVC/PVDC/Al blisteri sadržavaju 14, 21, 30, 56, 84, 100 ili 112 kapsula.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Hrvatska

Tel: + 385 51 546 399

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2020.