**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Egzysta 25 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 50 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 75 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 100 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 150 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 200 mg σκληρά καψάκια,**

**Egzysta 225 mg σκληρά καψάκια**

**Egzysta 300 mg σκληρά καψάκια**

**Πρεγκαμπαλίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το**

**φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το

φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της

ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό

σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Egzysta και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Egzysta

3. Πώς να πάρετε το Egzysta

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Egzysta

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Egzysta και ποια είναι η χρήση του**

Το Egzysta ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ), σε ενήλικες.

**Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος:** Το Egzysta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστεί με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

**Επιληψία:** Το Egzysta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας

(εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σάς

συνταγογραφήσει το Egzysta για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα

δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Egzysta επιπλέον της αγωγής που

ακολουθείτε σήμερα. Το Egzysta δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει

πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Egzysta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής

Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και

ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή

αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης),

δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή

τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής

ζωής.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Egzysta**

**Μην πάρετε το Egzysta**

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του

φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Egzysta.

* Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Egzysta έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν

αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο,

στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν

παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον

γιατρό σας.

* Το Egzysta έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα

τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε

προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.

* Το Egzysta μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην

όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως

τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.

* Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη μπορεί

να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.

* Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
* Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το

Egzysta. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να**

**λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό**

**καρδιακής πάθησης.**

* Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το

Egzysta. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Egzysta, θα πρέπει να

ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.

* Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Egzysta, είχαν

σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε

παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

* Όταν το Egzysta λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα

(όπως κάποια είδη παυσίπονων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά

προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον

γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.

* Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό

αλκοολισμού ή εξάρτησης από φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι χρειάζεστε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφηθεί.

* Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Egzysta ή σύντομα μετά τη διακοπή του

Egzysta. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

* Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς

ασθενείς που λαμβάνουν Egzysta, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας

εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της

ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει

τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή

ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Egzysta**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να

πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Egzysta και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Egzysta λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα, μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες

ενέργειες, οι οποίες παρατηρούνται με αυτά τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής

ανεπάρκειας και του κώματος. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να

αυξηθεί αν το Egzysta λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)

Αλκοόλ

Το Egzysta μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

**To Egzysta με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Τα καψάκια Egzysta μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Egzysta.

**Κύηση και θηλασμός**

Το Egzysta δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σάς δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει

να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι

μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Egzysta μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να

οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες

δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να

διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

**Το Egzysta περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον

γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

1. **Πώς να πάρετε το Egzysta**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε

αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Egzysta είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

## Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:

* Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
* Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά

μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.

* Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Egzysta είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την

περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Egzysta μία το πρωί και μία το βράδυ,

περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να

λαμβάνετε το Egzysta μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα

κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Egzysta είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά

ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Egzysta,

εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σάς συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση,

αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Egzysta, μέχρι ο γιατρός σας να σάς πει να το σταματήσετε.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Egzysta από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για

τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Egzysta. Σε

περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Egzysta από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε

υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Egzysta**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Egzysta τακτικά,την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να

αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Egzysta**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Egzysta, εκτός εάν σάς το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας

σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον

μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή μακροχρόνιας ή βραχυχρόνιας θεραπείας με Egzysta, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο,

πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίππης,

σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να

συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνατε Egzysta για μεγαλύτερη χρονική

περίοδο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους**

* Αυξημένη όρεξη.
* Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
* Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
* Θαμπή όραση, διπλωπία.
* Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
* Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
* Δυσκολίες στην στύση.
* Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
* Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
* Αύξηση σωματικού βάρους.
* Mυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
* Πονόλαιμος.

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους**

* Απώλεια όρεξης, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος
* Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση
* Mεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμψεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανακλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας
* Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού
* Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια
* Έξαψη, εξάψεις
* Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση
* Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα
* Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός
* Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα
* Πόνος του μαστού
* Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων
* Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα
* Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη

ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην

κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος)

* Yπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης,

βήχας, ρογχαλητό

* Επώδυνες έμμηνες ρύσεις
* Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους**

* Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται

ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης

* Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
* Κρύος ιδρώτας, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
* Φλεγμονή στο πάγκρεας.
* Δυσκολία στην κατάποση.
* Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
* Δυσκολία στην ορθή γραφή.
* Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
* Υγρό στους πνεύμονες.
* Σπασμοί.
* Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του

καρδιακού ρυθμού.

* Μυϊκή κάκωση.
* Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
* Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
* Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
* Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
* Ανάρμοστη συμπεριφορά.
* Αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα

μάτια (κερατίτιδα) και μια σοβαρή δερματική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από εξάνθημα,

φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος και πόνο).

**Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και**

**αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική**

**συμβουλή.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με

βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες

ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να

αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά

με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. **Πώς να φυλάσσεται το Egzysta**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στη

φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για

το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην

προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Egzysta**

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg,

100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του

τιτανίου (Ε171),

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) κάψουλες 25mg

- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) κάψουλες 50mg, 200 mg, 225 mg

- Eρυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) κάψουλες 75mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg

* μαύρη μελάνη (το οποίο περιέχει Κόμμεα λάκκας, Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), Προπυλενογλυκόλη, Διάλυμα αμμωνίας, 28% Συμπυκνωμένο κάψουλες 75mg, 100 mg, 225 mg.

**Εμφάνιση του Egzysta και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Egzysta 25 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 4, κάλυμμα: αδιαφανές γκρι χρώμα, σώμα: αδιαφανές γκρι χρώμα. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 50 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 3, κάλυμμα: αδιαφανές ιβουάρ χρώμα, σώμα: αδιαφανές ιβουάρ χρώμα. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 75 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 4, κάλυμμα: αδιαφανές κόκκινο-καφέ χρώμα, σώμα: αδιαφανές λευκό χρώμα με μαύρη εκτύπωση «75 mg». Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 100 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 3, κάλυμμα: αδιαφανές κόκκινο-καφέ χρώμα, σώμα: αδιαφανές κόκκινο-καφέ χρώμα με μαύρη εκτύπωση «100 mg». Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 150 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 2, κάλυμμα: αδιαφανές λευκό χρώμα, σώμα: αδιαφανές λευκό χρώμα. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 200 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 1, κάλυμμα: αδιαφανές χρώμα καραμέλας, σώμα: αδιαφανές χρώμα καραμέλας. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 225 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 0, κάλυμμα: αδιαφανές χρώμα καραμέλας, σώμα: αδιαφανές λευκό χρώμα με μαύρη εκτύπωση «225 mg». Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Egzysta 300 mg σκληρά καψάκια, σκληρά: Σκληρά καψάκια ζελατίνης, μέγεθος 0, κάλυμμα: αδιαφανές κόκκινο-καφέ χρώμα, σώμα: αδιαφανές λευκό χρώμα. Περιεχόμενο καψακίου: λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Το Egzysta διατίθεται σε συσκευασία κυψέλης τύπου PVC/ PVDC – αλουμινίου που περιέχει 14, 20, 28, 50, 56, 96 καψάκια, σκληρά.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Medicair Bioscience Laboratories CY LTD

Ερεχθείου 1, Έγκωμη,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357227080782

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

S.J.A PHARM LTD,

Αρκολέων 11,

10445 Αθήνα

Τηλ:+30 210 8327447

**Παραγωγός:**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5

95-200 Pabianice

Poland

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149,

05-152 Czosnów

Poland

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πολωνία Egzysta

Τσεχική Δημοκρατία Pregabalin Apotex 25 mg tvrdé tobolky, 50 mg tvrdé tobolky, 75 mg tvrdé tobolky, 100 mg tvrdé tobolky, 150 mg tvrdé tobolky, 200 mg tvrdé tobolky, 225 mg tvrdé tobolky, 300 mg tvrdé tobolky

Σλοβακία Egzysta 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg

Ουγγαρία Egzysta

Κροατία Egzysta 25 mg tvrde kapsule, 50 mg tvrde kapsule¸75 mg tvrde capsule,
100 mg tvrde capsule, 150 mg tvrde capsule, 200 mg tvrde capsule,
225 mg tvrde capsule, 300 mg tvrde kapsule

Ελλάδα Egzysta

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 03.2017**