ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

Apregalin 25 mg σκληρά καψάκια

Apregalin 50 mg σκληρά καψάκια

Apregalin 75 mg σκληρά καψάκια

Apregalin 150 mg σκληρά καψάκια

Apregalin 200 mg σκληρά καψάκια  
Apregalin 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το 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 Apregalin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Apregalin
3. Πώς να πάρετε το Apregalin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Apregalin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Τι είναι το Apregalin και ποια είναι η χρήση του

Το Apregalin 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 Apregalin 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 συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

Επιληψία: Το Apregalin 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 Apregalin για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Apregalin επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Apregalin δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Apregalin 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 Apregalin

Μην πάρετε το Apregalin

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Apregalin.

* Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Apregalin 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 το γιατρό σας.
* Το Apregalin 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 Apregalin 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 το γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
* Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενώ 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 Apregalin. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.
* Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Apregalin. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Apregalin, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
* Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Apregalin, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
* Όταν το Apregalin 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 το γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.
* Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή οποιασδήποτε κατάχρησης ή εξάρτησης από φάρμακα. Μην πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφηθεί.
* Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Apregalin ή σύντομα μετά τη διακοπή του Apregalin. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
* Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Apregalin, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε το 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 Apregalin

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Apregalin και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Apregalin 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 Apregalin λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)

Αλκοόλ

Το Apregalin μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

To Apregalin με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Τα καψάκια Apregalin μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Apregalin.

Κύηση και θηλασμός

Το Apregalin δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, 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 Apregalin 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.

1. Πώς να πάρετε το Apregalin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Το Apregalin 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 Apregalin είτε δύο, είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Apregalin μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Apregalin μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Apregalin είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Apregalin, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σάς συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Apregalin από την κανονική

Επικοινωνήστε με το 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 Apregalin. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Apregalin από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Apregalin

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Apregalin 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 Apregalin

Μην σταματήσετε τη λήψη του Apregalin, 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 Apregalin, 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 Apregalin για μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 έως και 1 στους 10 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.
* Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
* Πονόλαιμος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

* Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, 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
* Μεταβολές 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)
* Υπερευαισθησία, 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.

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.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον :

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. Πώς να φυλάσσεται το Apregalin

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.

Μετά το αρχικό άνοιγμα της φιάλης το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Apregalin

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 200 mg, ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ζελατίνη*,* διοξείδιο του τιτανίου (Ε171), μαύρο μελάνι (το οποίο περιέχει κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (Ε172), προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του καλίου).

Τα καψάκια των 75 mg, 200 mg και των 300 mg, περιέχουν επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172).

Εμφάνιση του Apregalin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκληρά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν μία λευκή προς υπόλευκη σκόνη.

25mg καψάκια: Λευκά σκληρά καψάκια περίπου 14.4 mm x 5.3 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘138’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

50 mg καψάκια: Λευκά σκληρά καψάκια περίπου 14.4 mm x 5.3 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘139’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

75 mg καψάκια: Λευκά και πορτοκαλί σκληρά καψάκια περίπου 14.4 mm x 5.3 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘140’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

150 mg καψάκια: Λευκά σκληρά καψάκια περίπου 17.8 mm x 6.4 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘142’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

200 mg καψάκια: Πορτοκαλί σκληρά καψάκια περίπου 19.3 mm x 6.9 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘143’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

300 mg καψάκια: Λευκά και πορτοκαλί σκληρά καψάκια περίπου 21.4 mm x 7.7 mm που φέρουν τυπωμένο το ‘145’ στο κάλυμμα και το ‘J’ στο σώμα.

Το Apregalin διατίθεται σε κυψέλες (blisters) από PVC/Αλουμίνιο και Αλουμίνιο/Αλουμίνιο, που περιέχουν 7, 14, 21, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 112, 168, 200, 500 σκληρά καψάκια.

Επιπλέον, το Apregalin διατίθεται σε φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 60, 200 και 500 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

ΦΑΡΜΑΖΑΚ AΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ EΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC AE.

Ναούσης 31,

104 47 Αθήνα

τηλ. 210-3418890,

φαξ 210-3418887

*Παραγωγός:*

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Hetero Malta Ltd.

KW20A, Corradino Industrial Estate, Paola

PLA 3000

Malta

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**: μμ/εεεε