

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****Siranalen 75 mg σκληρά καψάκια****Siranalen 150mg σκληρά καψάκια****Siranalen 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 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 Siranalen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Siranalen
3. Πώς να πάρετε το Siranalen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Siranalen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Siranalen 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 Siranalen 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 Siranalen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Siranalen για να βοηθήσει στη θεραπεία της επιληψίας σας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Siranalen επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Siranalen δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Siranalen 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.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Siranalen**

### **Μην πάρετε το Siranalen:**

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 Siranalen.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη 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.
- Η πρεγκαμπαλίνη 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.
- Η πρεγκαμπαλίνη 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 πρεγκαμπαλίνη. 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 πρεγκαμπαλίνη. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Siranalen, 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 πρεγκαμπαλίνη, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν το Siranalen λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων 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 οποιασδήποτε κατάχρησης ή εξάρτησης από φάρμακα. Μην πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφηθεί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, 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 Siranalen**

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

Το Siranalen και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Siranalen λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κώμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Siranalen λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

- Οξυκωδόνη - χρησιμοποιείται ως παυσίπονο
- Λοραζεπάμη - χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους
- Αλκοόλ

Το Siranalen μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

### **Το Siranalen με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Τα καψάκια Siranalen μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Siranalen.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Siranalen δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε 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 Siranalen 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 Siranalen 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.

Το Siranalen 300mg σκληρό καψάκιο επίσης περιέχει καρμοϊσίνη (E122) η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Siranalen περιέχει νάτριο. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Siranalen**

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 Siranalen είναι μόνο για χρήση από το 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 Siranalen είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Siranalen μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Siranalen μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Δόσεις μικρότερες των 75 mg δεν μπορούν να ληφθούν χρησιμοποιώντας τις περιεκτικότητες που διατίθενται για το Siranalen. Άλλα προϊόντα είναι διαθέσιμα για περιεκτικότητες μικρότερες των 75 mg.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Siranalen 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 Siranalen, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας 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 Siranalen, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Siranalen από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί των καψακίων Siranalen. Σε περίπτωση που

πάρετε μεγαλύτερη δόση Siranalen από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Siranalen**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Siranalen 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 Siranalen**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Siranalen, 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 πρεγκαμπαλίνη, 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 γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Δεν είναι σαφές αυτή τη στιγμή εάν αυτά τα συμπτώματα μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε την πρεγκαμπαλίνη για μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

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

#### **4. 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 ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- 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.
- Τλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, ναυτία, διάρροια, 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 ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- 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, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, 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 ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους αναφέρονται πιο κάτω:**

- 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, συσφιγτικό 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).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους αναφέρονται παρακάτω:**

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

**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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Siranalen**

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. 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.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Siranalen

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

- Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Περιεχόμενο καψακίου:

Αμυλο αραβοσίτου

Λακτόζη μονοϋδρική

Τάλκης

#### Σώμα καψακίου:

Ζελατίνη

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

#### Καπάκι καψακίου:

• 75 mg:

Ζελατίνη

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Κυανό (E131)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

• 150 mg:

Ζελατίνη

Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

• 300 mg:

Ζελατίνη

Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

Ερυθροσίνη (E 127)

Καρμοϊσίνη (E122) ένας αζο-χρωστικός παράγοντας και

Κυανό (E 133)

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Ύδωρ κεκαθαρμένο

### Εμφάνιση του Siranalen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Siranalen 75 mg καψάκια: Μπλε-άσπρα σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «4» (με μήκος περίπου 14.3 mm) γεμισμένα με υπόλευκη σκόνη.

Siranalen 150 mg capsules: Λευκά-λευκά σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «2» (με μήκος περίπου 18.0 mm) γεμισμένα με υπόλευκη σκόνη.

Siranalen 300 mg καψάκια: Καστανά-λευκά σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους «0» (με μήκος περίπου 21.4 mm) γεμισμένα με υπόλευκη σκόνη. Κυψέλες από PVC/Al και PVC/PVDC/Al που περιέχουν 14, 21, 30, 56, 84, 100 ή 112 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21, Αθήνα, Ελλάδα

### **Παρασκευαστής**

MEDOCHEMIE LTD, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: Φεβρουάριος 2020.**