

Prospect: Informații pentru pacient

Siranalen 75 mg capsule
Siranalen 150 mg capsule
Siranalen 300 mg capsule
Pregabalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Siranalen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siranalen
3. Cum să luați Siranalen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Siranalen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Siranalen și pentru ce se utilizează

Siranalen aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală: Siranalen este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de leziuni ale nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise drept căldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Siranalen este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Siranalen pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei, atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Siranalen poate fi luat în asociere cu tratamentul obișnuit. Siranalen nu este destinat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Siranalen este utilizat pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de

oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Siranalen

Nu luați Siranalen:

Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Siranalen.

- Anumiți pacienți care au luat acest medicament au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, buzelor, limbii și a gâtului și erupție trecătoare difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Pregabalina a fost asociată cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi accidentale) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalina poate cauza încetșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care prezintă creștere în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicamentelor antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum sunt cele pentru durere sau spasticitate, care prezintă reacții adverse similare cu cele determinate de pregabalină, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți vârstnici cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli ale inimii.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului cu Siranalen, observați reducere a urinării, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr scăzut de pacienți tratați cu antiepileptice cum este pregabalina au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când Siranalen este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente folosite împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastrointestinale (cum sunt constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de constipație, mai ales dacă sunteți predispus la această problemă.
- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit în trecut de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalinei sau la scurt timp după încetarea administrării pregabalinei. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalină în timp ce sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de orice afecțiune gravă, inclusiv afecțiuni hepatice sau renale.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite și, de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Siranalen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Siranalen și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat în același timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Siranalen poate amplifica aceste efecte de sedare și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Siranalen se administrează în același timp cu alte medicamente care conțin:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic.

Siranalen poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Siranalen împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Siranalen poate fi luat cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Siranalen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Siranalen nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate produce amețală, somnolență și scăderea capacității de concentrare. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe, sau să vă implicați în alte activități potențial periculoase până când știți dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități..

Siranalen conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, informați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Siranalen 300 mg conține carmoisină (E 122) care poate provoca reacții alergice.

Siranalen conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Siranalen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră. Siranalen se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată centrală și periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați Siranalen fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru

schema cu două administrări pe zi, luați acest medicament o dată dimineața și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei. Pentru schema cu trei administrări pe zi, luați Siranalen o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Siranalen cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Siranalen pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Siranalen decât trebuie

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia cu capsulele de Siranalen. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit, din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Siranalen. De asemenea, au fost raportate și convulsii.

Dacă uitați să luați Siranalen

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Siranalen

Nu întrerupeți administrarea Siranalen decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Siranalen, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Siranalen pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeață, somnolență, dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de stare de bine exagerată, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.

- Tulburări de atenție, neîndemânare, tulburări de memorie, **pierdere a memoriei**, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încetoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căderi accidentale.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, greață, diaree, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflare a corpului, incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Tulburări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atacuri de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale, incluzând incapacitatea de atingere a orgasmului, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la ridicarea în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere la nivelul ochilor, vedere slabă, “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, creșterea frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți la respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Secreție de salivă în exces, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere inclusiv durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Durere la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și ale ficatului (creatininfosfokinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de plachete sanguine, scădere a numărului de globule albe, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului din sânge).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, mâncărime, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și a picioarelor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție de imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire în cruciș.
- Transpirație rece, senzație de apăsare la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.

- Dificultăți la înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de lichide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespunde unor tulburări ale ritmului bătăilor inimii.
- Leziuni musculare.
- Secreții ale sânilui, creștere anormală a sânilor, creștere a sânilor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, scădere a volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat.
- Reacții alergice (care pot include, dificultate la respirație, inflamație a ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin înroșirea pielii, apariția de vezicule pe piele, descuamarea pielii și durere).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor).

Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 10000 de personae

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat sfatul medicului.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu cele determinate de pregabalina, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse [la](#)

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Siranalen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Siranalen

-Substanța activă este pregabalină.

Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg

Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb, lactoză monohidrat, talc.

Corpul capsulei: dioxid de titan (E 171), gelatină, laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Capul capsulei:

Siranalen 75 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, albastru brevetat V (E131), laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Siranalen 150 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Siranalen 300 mg: dioxid de titan (E 171), gelatină, eritrozină (E127), carmoisină (E 122), albastru briliant FCF (E 133), laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Siranalen și conținutul ambalajului

Siranalen 75 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap albastru și corp alb, de mărime 4 (aproximativ 14,3 mm în lungime), ce conțin o pulbere de culoare aproape albă.

Siranalen 150 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap alb / corp alb, de mărime 2 (aproximativ 18 mm în lungime), ce conțin pulbere de culoare aproape albă

Siranalen 300 mg capsule

Capsule gelatinoase cu cap maro / corp alb, de mărime 0 (aproximativ 21,4 mm în lungime), ce conțin pulbere de culoare aproape albă

Capsulele de Siranalen sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/Al și din PVC-PVDC/Al conținând 14, 21, 30, 56, 84, 100 și 112 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol,

Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg harde capsules
Bulgaria:	Siranalen 75 mg твърди капсули
Croația:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg tvrde capsule
Cipru:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg σκληρά καψάκια
Republica Cehă:	Siranalen 75 mg, 150 mg tvrdé tobolky

Grecia:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg σκληρά καψάκια
Letonia:	Siranalen 75 mg, 150 mg cietās kapsulas
Lituania:	Siranalen 75 mg, 150 mg kietiosios kapsulės
Malta:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg hard capsules
România:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg capsule
Slovacia:	Siranalen 75 mg, 150 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.