

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за пациента	Към Рег. № 20160372
<b>СИРАНАЛЕН 75 mg твърди капсули</b>	Разпределение № 30-05-2024
<b>SIRANALEN 75 mg hard capsules</b>	MP - 65561
прегабалин/pregabalin	Одобрение №

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява СИРАНАЛЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИРАНАЛЕН
3. Как да приемате СИРАНАЛЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СИРАНАЛЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява СИРАНАЛЕН и за какво се използва**

СИРАНАЛЕН принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

**Периферна и централна невропатна болка:** СИРАНАЛЕН се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка като например диабет или херпес зостер.

Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробощащи, остри, сковаващи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробощане с игли. Периферната и централна невропатна болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живот като цяло.

**Епилепсия:** СИРАНАЛЕН се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише



СИРАНАЛЕН, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да приемате СИРАНАЛЕН като допълнение към Вашето настоящо лечение. СИРАНАЛЕН не е предназначен за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилаган в комбинация с друго антиепилептично лечение.

**Генерализирано тревожно разстройство:** СИРАНАЛЕН се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесно уморяване, трудности при концентриране или бели полета в паметта, чувство на раздразнителност, мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното ежедневие.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СИРАНАЛЕН**

### **Не приемайте СИРАНАЛЕН:**

Ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете СИРАНАЛЕН.

- Някои пациенти, които приемат прегабалин, са съобщавали симптоми, които предполагат алергична реакция. Тези симптоми включват оток на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Употребата на прегабалин се свързва със замаяност и сънливост, които могат да увеличат появата на случайни наранявания (падане) при пациенти в старческа възраст. Поради това трябва да сте внимателни, докато свикнете с всеки ефект, който лекарството може да има.
- Прегабалин може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, при които има покачване на телното тегло при употреба на прегабалин, може да се нуждаят от промяна в техните лекарства за лечение на диабет.
- Някои нежелани реакции като сънливост могат да са по-чести, тъй като пациентите с гръбначно-мозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката



или мускулните спазми, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарастне, когато лекарствата се приемат едновременно.

- При някои пациенти, които приемат прегабалин, е съобщавана сърдечна недостатъчност; повечето от тези пациенти са в старческа възраст и страдат от сърдечно-съдови увреждания.

**Преди да приемете това лекарство трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**

- При някои пациенти, които приемат прегабалин, е съобщавана бъбречна недостатъчност. Ако забележите намалено уриниране докато приемате СИРАНАЛЕН, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като преустановяването на приема може да подобри това състояние.

- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като прегабалин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако, когато и да е, се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

- Когато СИРАНАЛЕН е приеман с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), е възможно да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (например запек, запушване или парализа на червата). Уведомете Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.

- Преди да приемете това лекарство, трябва да кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни субстанции; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от прегабалин.

- Съобщавани са случаи на конвулсии при употреба на прегабалин или скоро след преустановяване на приема на прегабалин. Ако получите конвулсии, свържете се с Вашия лекар незабавно.

- Съобщавани са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, които приемат прегабалин, когато те страдат от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.

- Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

### **Зависимост**

Някои хора могат да развият зависимост от прегабалин (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват СИРАНАЛЕН (вижте точка 3, „Как да приемате СИРАНАЛЕН“ и „Ако сте спрели приема на СИРАНАЛЕН“).



Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от прегабалин, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате прегабалин, това може да е показателно за развиване на зависимост:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от предписанието
- Направили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството.

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефикасността при деца и юноши (под 18-годишна възраст) не са установени и поради това прегабалин не трябва да бъде прилаган при тази възрастова група.

#### **Други лекарства и СИРАНАЛЕН**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

СИРАНАЛЕН и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, които имат успокоително действие (включително опиоиди), СИРАНАЛЕН може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако СИРАНАЛЕН се взема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон – използван като болкоуспокояващо
- Лоразепам – използван за лечение на тревожност
- Алкохол.

СИРАНАЛЕН може да бъде приеман с перорални контрацептиви.

#### **СИРАНАЛЕН с храна, напитки и алкохол**

СИРАНАЛЕН капсули могат да бъдат приемани със или без храна.

Препоръчително е да не консумирате алкохол докато приемате СИРАНАЛЕН.



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

СИРАНАЛЕН не трябва да бъде вземан по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. „орофациални“ цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите.

Жени с детероден потенциал е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

СИРАНАЛЕН може да причини замаяност, сънливост и понижена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да извършвате други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство не повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.

### **СИРАНАЛЕН съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

СИРАНАЛЕН съдържа натрий. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 капсула, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате СИРАНАЛЕН**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте по-голяма доза от предписаната.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

СИРАНАЛЕН е предназначен само за перорално приложение.

**Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или генерализирано треморно разстройство:**

- Приемайте толкова капсули, колкото Ви е предписал Вашият лекар



- Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.

- Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате СИРАНАЛЕН или два пъти, или три пъти дневно. При двукратен прием приемайте СИРАНАЛЕН веднъж сутрин и веднъж вечер, всеки ден приблизително по едно и също време. При трикратен прием приемайте СИРАНАЛЕН веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер, всеки ден приблизително по едно и също време. Дози по-ниски от 75 mg не могат да бъдат постигнати с наличните концентрации на СИРАНАЛЕН. Други продукти са налични в концентрации по-ниски от 75 mg.

Ако имате усещането, че ефектът на СИРАНАЛЕН е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години), трябва да приемате СИРАНАЛЕН по обичайния начин, освен ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/ или различна доза, ако страдате от бъбречни проблеми.

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Продължете приема на СИРАНАЛЕН докато Вашият лекар не Ви посъветва да го преустановите.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза СИРАНАЛЕН**

Незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете спешното звено на най-близката болница. Вземете кутията СИРАНАЛЕН капсули със себе си. Може да почувствате сънливост, объркване, превъзбуда или безпокойство, ако приемете повече от необходимата доза СИРАНАЛЕН. Съобщава се и за припадъци и безсъзнание (кома).

#### **Ако сте пропуснали да приемете СИРАНАЛЕН**

Важно е да приемате капсулите СИРАНАЛЕН редовно, по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете доза, приемете я веднага след като си спомните, освен ако не е приближило времето за следващата доза. В този случай, просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на СИРАНАЛЕН**

Не спирайте внезапно приема на СИРАНАЛЕН. Ако искате да спрете приема на СИРАНАЛЕН, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица. **Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с прегаблин може да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипозодобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и**



виене на свят. Тези реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали прегабалин за по-продължителен период от време. Ако изпитате реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много честите нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души, са изброени по-долу:**

- Замаяност, сънливост, главоболие.

**Честите нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 души, са изброени по-долу:**

- Повишен апетит
- Повишено настроение, обърканост, дезориентация, понижен сексуален интерес, раздразнителност
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на паметта, тремор, затруднения на говора, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Вертиго, проблеми с равновесието, падане
- Сухота в устата, запек, повръщане, отделяне на газове, диария, гадене, подут корем
- Затруднена ерекция
- Оток на тялото, включително на крайниците
- Опиянение, нарешуня в походката
- Повишаване на теллото
- Мускулни крампи, болка в ставите, болка в гърба, болка в крайниците
- Възпалено гърло.

**Нечестите нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 души, са изброени по-долу:**

- Загуба на апетит, понижаване на теллото, ниски нива на кръвна захар, високи нива на кръвна захар
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднения при намирането на думи, халюцинации, пазологични сънища,



панически атаки, апатия, агресия, повишено настроение, психично увреждане, трудности при мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация

- Промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно виждане, проблисване, резки движения, понижени рефлексии, повишена активност, замаяност при изправяне, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, тремор при движение, понижено съзнание, загуба на съзнание, припадане, повишена чувствителност към шум, неразположение

- Сухота в очите, оток на очите, слабост в очите, насълзяване, възпаление на очите

- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност

- Зачервяване, горещи вълни

- Затруднено дишане, сухота в носа, запушен нос

- Повишено слюноотделяне, киселини, изтръпване около устата

- Изпотяване, обрив, студени тръпки, висока температура

- Мускулни потрепвания, оток на ставите, мускулна скованост, болка, включително болка в мускулите, болка във врата

- Болка в гърдите

- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урина

- Слабост, жажда, стягане в гърдите

- Промени в резултатите от изследвания на кръвта и чернодробната функция (повишени нива на креатинин фосфокиназата в кръвта, повишени нива на аланин аминотрансферазата, повишени нива на аспартат аминотрансферазата, понижен брой тромбоцити, неутропения, повишени нива на креатинин в кръвта, понижени нива на калий в кръвта)

- Свръхчувствителност, оток на лицето, сърбеж, копривна треска, течащ нос, кървене от носа, кашлица, хъркане

- Болезнена менструация

- Студени ръце и крака.

**Редките нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 1 000 души, са изброени по-долу:**

- Променено обоняние, нестабилно зрение, засилено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение

- Разширени зеници, кривогледство

- Студена пот, стягане в гърлото, оток на езика

- Възпаление на панкреаса

- Трудности при преглъщане





- Забавено или ограничено движение на тялото
- Затруднения при писане
- Повишено количество на течност в корема
- Течност в белите дробове
- Гърчове
- Промени в електрическия запис на сърдечната дейност (ЕКГ), които съответстват на нарушения в сърдечния ритъм
- Увреждане на мускулите
- Секреция от гърдите, анормален растеж на гърдите, растеж на гърдите при мъже
- Нарушен менструален цикъл
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задържане на урина
- Понижен брой бели кръвни клетки
- Неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли
- Алергични реакции (които могат да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозни кожни реакции, които се характеризират с червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Паркинсонизъм – това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон, като тремор, брадикинезия (забавени движения) и скованост (скованост на мускулите).

**Много редките нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 000 души, са изброени по-долу:**

- Чернодробна недостатъчност
- Хепатит (възпаление на черния дроб).

**С неизвестна честота :** от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Развиване на зависимост от прегабалин (лекарствена зависимост).

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с прегабалин трябва да знаете, че можете да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на СИРАНАЛЕН“).



**Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури, или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.**

Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначно-мозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Следната нежелана реакция е съобщена при постмаркетинговия опит:

- затруднено дишане, повърхностно дишане.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате СИРАНАЛЕН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа СИРАНАЛЕН**



- Активното вещество е прегабалин (pregabalin). Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: царевично нишесте, лактоза монохидрат, талк.

Тяло на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), натриев лаурил сулфат, пречистена вода.

Капаче на капсулата: желатин, титанов диоксид (E 171), патент синьо V (E131), натриев лаурил сулфат, пречистена вода.

**Как изглежда СИРАНАЛЕН и какво съдържа опаковката**

Синьо-бели твърди желатинови капсули, размер „4“ (приблизителна дължина 14,3 mm), напълнени с почти бял прах.

PVC/Al и PVC/PVDC/Al блистери с 14, 21, 30, 56, 84, 100 или 112 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

**Производител**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември 2023**

