

Písomná informácia pre používateľa

Siralen 75 mg tvrdé kapsuly
Siralen 150 mg tvrdé kapsuly
Siralen 300 mg tvrdé kapsuly

pregabalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Siralen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť, predtým, ako užijete Siralen
3. Ako užívať Siralen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siralen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Siralen a na čo sa používa

Siralen patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD) u dospelých.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť: Siralen sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Periférnu neuropatickú bolesť môžu zapríčiniť rôzne ochorenia, ako napríklad diabetes (cukrovka) alebo pásový opar.

Pocity bolesti môžu byť popisované ako horúčnosť, pálenie, pulzovanie, vystreľujúca bolesť, bodanie, rezanie, kŕče, bolestivosť, brnenie, zníženie citlivosti alebo mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež spojená so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

Epilepsia: Siralen sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej, čiže záchvaty postihujúce najskôr určitú časť mozgu, ktoré sa neskôr môžu, ale nemusia, šíriť do ďalších častí mozgu) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Siralen, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nedokáže celkom upraviť vaše ochorenie. Siralen sa má užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Siralen sa nemá užívať samostatne, ale má sa vždy používať v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu epilepsie.

Generalizovaná úzkostná porucha: Siralen sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznakmi generalizovanej úzkostnej poruchy sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obavy, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. Generalizovaná úzkostná porucha môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k únave (vyčerpanosti), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresov a záťaže každodenného života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siranalen

Neužívajte Siranalen

Ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Siranalen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívatelia pregabalín hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla a rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4., prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pregabalín môže spôsobiť závrat a spavosť, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádom) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalín môže zapríčiniť rozmazané videnie, stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.
- U niektorých pacientov s diabetom (cukrovkou), ktorí pri liečbe pregabalínom priberajú na váhe, môže byť nevyhnutné upraviť dávku liekov na liečbu diabetu.
- Niektoré vedľajšie účinky ako ospalosť môžu byť častejšie, pretože pacienti s poranením miechy môžu užívať viac liekov, napr. na liečbu bolesti, stuhnutosti alebo zvýšeného napätia svalov (spasticity), ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže pri súbežnom užívaní zvýšiť.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Pred užitím tohto lieku informujte svojho lekára, pokiaľ máte alebo ste pred začiatkom liečby pregabalínom mali srdcové ochorenie.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania lieku Siranalen zaznamenáte zníženie frekvencie močenia, informujte svojho lekára, lebo vysadením toho lieku sa tento stav môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je pregabalín, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Siranalen podáva súčasne s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré lieky na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým, ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od pregabalínu.
- Boli hlásené prípady výskytu epileptických záchvatov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom. Ak sa u vás objavia epileptické záchvaty, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí súčasne mali iné ochorenie, boli hlásené prípady úbytku mozgových funkcií (encefalopatie). Informujte svojho lekára, pokiaľ máte alebo ste mali akékoľvek závažné ochorenie, vrátane ochorenia pečene a obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od pregalínu (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejavíť abstinenčné príznaky, keď prestanú užívať Siranalen (pozri časť 3 „Ako užívať Siranalen“ a „Ak prestanete užívať Siranalen“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od pregabalínu, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania pregabalínu spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav závislosti:

- Musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár.
- Cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka.
- Používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou.
- Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (do 18 rokov) nebola stanovená, preto nemá byť pregabalín u tejto vekovej skupiny používaný.

Iné lieky a Siranalen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Siranalen a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Siranalen môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Siranalen užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- Oxykodón (používa sa na liečbu bolesti)
- Lorazepam (používa sa na liečbu úzkosti)
- Alkohol

Siranalen sa môže užívať súbežne s perorálnou antikoncepciou (tablety na zabránenie otehotneniu užívané ústami).

Siranalen a jedlo, nápoje a alkohol

Siranalen je možné užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku Siranalen sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Siranalen sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštepky), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Siranalen môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nevedzte vozidlá, neobsluhujte zložité stroje alebo sa nezapájajte do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

Siranalen obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Siranalen 300 mg tvrdé kapsuly tiež obsahujú karmoizín (E122), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Siranalen obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na kapsulu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Siranalen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka lieku je pre vás vhodná.

Siranalen je určený len na perorálne podanie (na podanie ústami).

Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívajte kapsuly v takom množstve, ako vám predpísal váš lekár.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg každý deň.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Siranalen dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užívajte Siranalen jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užívajte Siranalen jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

Dávky nižšie ako 75 mg nie je možné dosiahnuť použitím dostupných síl lieku Siranalen. K dispozícii sú iné lieky v silách nižších ako 75 mg.

Ak máte pocit, že účinok lieku Siranalen je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Siranalen v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte ťažkosti s obličkami.

Ak máte ťažkosti s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltnite vcelku a zapite ju s vodou.

V liečbe liekom Siranalen pokračujte, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak užijete viac lieku Siranalen, ako máte

Okamžite kontaktujte vášho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou škatuľku lieku Siranalen. Ak užijete viac lieku Siranalen ako máte, môžete sa cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Tiež boli hlásené záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Siranalen

Je dôležité, aby ste užívali Siranalen pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V takom prípade pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Siranalen

Neprestaňte náhle užívať Siranalen. Ak chcete prestať užívať Siranalen, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa. Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby liekom Siranalen sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné príznaky. Tieto príznaky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo zabitie sa,

bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Siranalen dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 pacienta z 10)

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať až 1 pacienta z 10)

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie (pocit povznesenej nálady), zmätenosť, dezorientácia, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, ťažkosti s rozprávaním, pocit brnenia, pocit necitlivosti, útlm, ľahostajnosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (neprijemný pocit otáčania sa svojho okolia alebo vlastného tela), problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, plynatosť, hnačka, pocit na zvracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok telesnej hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesť chrbta, bolesť v končatinách
- bolesť hrdla

Menej časté (môžu postihovať až 1 pacienta zo 100)

- strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmena vo vnímaní seba samého, nepokoj, depresia, pohybový neklud, zmeny nálady, ťažkosti pri hľadaní slov, halucinácie, nepriradené sny, záchvaty paniky (náhle vzniknutá silná úzkosť až hrôza), apatia, agresivita, povznesená nálada, porucha mentálnych funkcií, ťažkosti s rozmyšľaním, zvýšenie sexuálneho záujmu, problémy so sexuálnymi funkciami vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- zmeny zraku, neobvyklé pohyby očí, poruchy videnia vrátane tunelového videnia, záblesky svetla, trhavé pohyby, zníženie reflexov, zvýšená aktivita, závraty pri vstávaní, citlivá pokožka, strata chuti do jedla, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížené vedomie, strata vedomia, mdloby, zvýšená citlivosť na hluk, pocit, kedy sa necítite dobre
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, slabozrakosť, slzenie, podráždenie oka
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlený tep srdca, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak, zmeny srdcového tepu, srdcové zlyhávanie
- sčervenanie, návaly horúčavy
- dýchacie ťažkosti, sucho v nose, upchatý nos
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážka, triaška, horúčka
- svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- bolesť prsníkov
- problémy s močením alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- slabosť, smäd, zvieranie na hrudníku

- zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená hladina kreatínfosfokinázy, alanínaminotransferázy alebo aspartátaminotransferázy v krvi, zníženie počtu krvných doštičiek, neutropénia (zníženie počtu určitého typu bielych krviniek), zvýšená hladina kreatinínu v krvi, znížená hladina draslíka v krvi)
- precitlivosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, nádcha, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivá menštruácia
- pocit studených rúk a nôh

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 pacienta z 1 000)

- zmeny čuchu, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuch jazyka
- zápal slinivky brušnej (pankreasu)
- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- problémy so správnym písaním
- hromadenie tekutiny v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny vo výsledkoch vyšetrenia srdca (elektrokardiogramy EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu
- poškodenie svalov
- výtok z prsníkov, neobvyklý rast prsníkov, zväčšenie prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhanie obličiek, znížený objem moču, zadržiavanie moču
- zníženie počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- alergické reakcie (môžu zahŕňať dýchacie ťažkosti, zápal očí (zápal rohovky, keratitída) a závažné kožné reakcie, ktoré sa prejavujú červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- žltáčka (zožltnutie kože a očí)
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 pacienta z 10 000)

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

Neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť)

- závislosť od pregabalínu („lieková závislosť“)

Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby pregabalínom sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Siranalen“).

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosť, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Siranalen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Siranalen obsahuje

- Liečivo je pregabalín.

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg, 150 mg alebo 300 mg pregabalínu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly

kukurličný škrob, monohydrát laktózy, mastenec

Obal kapsuly

želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, čistená voda

Viečko kapsuly – 75 mg

želatína, oxid titaničitý (E171), patentná modrá V (E131), laurylsíran sodný, čistená voda

Viečko kapsuly – 150 mg

želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, čistená voda

Viečko kapsuly – 300 mg

želatína, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127), azorubín (E122), briliantová modrá FCF (E133), laurylsíran sodný, čistená voda

Ako vyzerá Siranalen a obsah balenia

Siranalen 75 mg tvrdé kapsuly: modro-biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „4“ (dĺžka približne 14,3 mm) naplnené takmer bielym práškom.

Siranalen 150 mg tvrdé kapsuly: biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „2“ (dĺžka približne 18,0 mm) naplnené takmer bielym práškom.

Siranalen 300 mg tvrdé kapsuly: gaštanovo-biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „0“ (dĺžka približne 21,4 mm) naplnené takmer bielym práškom.

PVC/Al blistre a PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 30, 56, 84, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.