Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linefor, 25 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 50 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 75 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 100 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 150 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 200 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 225 mg, kapsułki, twarde
Linefor, 300 mg, kapsułki, twarde

Pregabalinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Linefor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linefor
3. Jak stosować Linefor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Linefor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Linefor i w jakim celu się go stosuje

Linefor należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* - GAD) u dorosłych.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego
Linefor stosuje się w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, na przykład cukrzyca lub półpasiec, może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, kłucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

Padaczka
Linefor stosuje się w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać Linefor, jeśli dotychczasowe leczenie nie jest w pełni skuteczne. Linefor podaje się jako lek dodany do aktualnego leczenia. Leku Linefor nie należy stosować samego, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

Uogólnione zaburzenia lękowe
Linefor stosuje się w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *Generalised Anxiety Disorder* - GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest opanować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”,

rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linefor

Kiedy nie stosować leku Linefor:
- jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Linefor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę występowały objawy wskazujące na reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórną. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- W związku z pregabaliną zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

- Stosowanie pregabaliny było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, co mogło spowodować częstsze przypadkowe urazy (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.

- Stosowanie pregabaliny może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiekolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

- U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.

- Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak pregabalina, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

- Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**

- Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących pregabalinę. Jeśli podczas stosowania leku Linefor pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.

- Niektórzy pacjenci przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak Linefor, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub wykazywała zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Jeśli pregabalina jest stosowana jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia

(takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od leku Linefor.

- Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów w innych stanach chorobowych, którzy przyjmowali pregabalinę. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.

- Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie
Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Linefor (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Linefor mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Linefor" i „Przerwanie stosowania leku Linefor"). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Linefor, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Linefor pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:
- Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz
- Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
- Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
- Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
- Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

Linefor a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Linefor i niektóre leki mogą wzajemnie wpływać na siebie (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Linefor może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli przyjmuje się Linefor razem z lekami zawierającymi:

- oksykodon (lek przeciwbólowy);
- lorazepam (lek stosowany w stanach lękowych);
- alkohol.

Linefor może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Linefor z jedzeniem, piciem i alkoholem
Kapsułki Linefor mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.
Podczas stosowania leku Linefor nie powinno się spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią
Linefor nie powinien być stosowany w ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabaliną, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Linefor może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać złożonych maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania tych czynności.

Linefor zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Linefor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.
Linefor jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:
- Należy przyjmować tyle kapsułek, ile zaleci lekarz.
- Dawka wybrana zależnie od stanu pacjenta mieści się na ogół w zakresie 150 mg do 600 mg na dobę.
- Lekarz prowadzący zaleci przyjmowanie leku Linefor dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, Linefor stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, Linefor stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że Linefor działa za mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować Linefor według przedstawionego schematu, chyba że występują u niego choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zadecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułkę należy połknąć w całości i popić wodą.

Linefor należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Leczenie można przerwać tylko na polecenie lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linefor
Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Linefor. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Linefor pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

Pominięcie zastosowania leku Linefor
Ważne jest, aby przyjmować Linefor regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Linefor
Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Linefor. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Linefor, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia.

Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Linefor mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Obejmują one zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał Linefor przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie obrzęku twarzy lub języka, lub jeśli wystąpi zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi pęcherzykami lub złuszczaniem, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować także inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak Linefor, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
- Zawroty głowy, senność, bóle głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
- Zwiększenie apetytu
- Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych, drażliwość
- Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia,

trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek
- Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
- Trudności w osiągnięciu erekcji
- Obrzęk ciała, także kończyn
- Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
- Zwiększenie masy ciała
- Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
- Ból gardła

Niezbyt często (występują u mniej 1 na 100 osób):
- Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
- Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykłe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, zaburzenia seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
- Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
- Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
- Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
- Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
- Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
- Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
- Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
- Ból piersi
- Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
- Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
- Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
- Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
- Bolesne miesiączkowanie
- Marznięcie rąk i stóp

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 osób):
- Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku
- Rozszerzone źrenice, zez
- Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
- Zapalenie trzustki
- Trudności z połykaniem
- Spowolnione lub ograniczone ruchy
- Trudności z czynnością pisania
- Wodobrzusze

- Płyn w płucach
- Drgawki
- Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
- Uszkodzenie mięśni
- Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączkowania
- Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Reakcje alergiczne, których objawem mogą być trudności w oddychaniu, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) i ciężka reakcja skórna, charakteryzująca się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu)
- Zespół parkinsonowski, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- Niewydolność wątroby
- Zapalenie wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Uzależnienie od leku Linefor („uzależnienie od leku”)

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Linefor mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Linefor”).

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono też następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Linefor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Linefor

- Substancją czynną jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, szelak 45% w etanolu, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.
  Linefor 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg kapsułki, twarde zawierają również żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Linefor i co zawiera opakowanie

kapsułki 25 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem “25” na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 4.
kapsułki 50 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem “50” na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 3.
kapsułki 75 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem “75” i czerwono-brązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 3.
kapsułki 100 mg	Czerwono - brązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem “100” na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 1.
kapsułki 150 mg	Biała, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem “150” na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 1.
kapsułki 200 mg	Jasnobrązowa, żelatynowa kapsułka twarda z nadrukiem “200” na korpusie kapsułki. Rozmiar kapsułki nr 0.
kapsułki 225 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem “225” i jasnobrązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 0.
kapsułki 300 mg	Żelatynowa kapsułka twarda, z białym korpusem z nadrukiem “300” i czerwono-brązowym wieczkiem. Rozmiar kapsułki nr 0.

Lek Linefor 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg kapsułki, twarde jest pakowany w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Linefor jest dostępny w opakowaniach po 14, 21, 56, 60 lub 84 kapsułki twarde.
Linefor 50 mg, 75 mg i 150 mg jest dostępny również w opakowaniach po 28 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Bułgaria: Линефор 50 mg, 75 mg, 150 mg твърди капсули
Holandia: Linefor 25 mg, 50 mg 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg harde capsules
Litwa: Linefor 75 mg kietosios kapsulės
Łotwa: Linefor 75 mg cietās kapsulas
Polska: Linefor, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg, kapsułki, twarde

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.