FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

REGAPEN kapsula 150mg

Për përdorim nga goja

- **Principi aktiv:** Çdo kapsulë REGAPEN përmban 150 mg pregabaline.
- **Eksipientë:** Lactozë, monohidratë, niseshte misri e paraxhelatinuar, pudër, xhelatinë, dioksid titani (E171)

Lexoni me kujdes te gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- *Mbajeni këtë fletëpalosje.Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*
- *Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin.*
- *Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.*
- *Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.*
- *Ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

Në këtë fletëpalosje:

1 ***Çfarë është REGAPEN dhe përse përdoret?***
2 ***Përpara se të përdorni REGAPEN***
3 ***Si ta përdorni REGAPEN?***
4 ***Efektet e mundshme anësore***
5 ***Si të ruani REGAPEN***

Janë përfshirë.

1. Çfarë është REGAPEN dhe përse përdoret?

REGAPEN 150 mg janë kapsula jo transparente, të forta, xhelatinoze me ngjyrë të bardhë. Çdo kapsulë përmban 150 mg pregabalin dhe është e disponueshme në paketë me blister PVC/alumin prej 56 kapsulash .

REGAPEN është një mjekim që merret nga goja, i përdorur gjatë trajtimit të krizave të pjesshme fillestare të epilepsisë, si një trajtim shoqërues (suplementar) në kombinim me medikamente të tjera të krizave, dhimbjeve neuropatike periferike, çrregullimit të përgjithshëm të ankthit dhe fibromialgjisë (një lloj i reumatizmës së indeve të buta, që kryesisht prekin muskujt dhe lidhjet e tyre me kockat, e cila rezulton në dhimbje të përgjithshme).

REGAPEN përdoret tek të rriturit 18 vjeç dhe sipër. Ky bar nuk është i rekomanduar për pacientët më të rinj se 18 vjeç, për shkak të të dhënave të kufizuara në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin.

Dhimbje Neuropatike

REGAPEN është përdorur në trajtimin e dhimbjes së zgjatur, të shkaktuar prej dëmtimit të nervave periferike tek të rriturit. Disa sëmundje, përfshirë diabeti dhe herpes zoster, mund të dëmtojnë nervat, duke rezultuar në

dhimbje të shkaktuara nga dëmtimi i nervave. Kjo ndjesi e dhimbjes mund të karakterizohet si ngrohtësi, djegie, thumbime, vetëkujdes / vetëmbrojtje i/e tepruar, dhimbje pulsuese, thumbime, ndjesi shpimi gjilpërash dhe gjemba, ose dhimbje e mprehtë dhe depërtuese, të tilla si, ngërçe - goditje elektrike dhe shpuese.
Dhimbja neuropatike mund të shkaktojë ndryshime të humorit, probleme me gjumin dhe lodhje,mund të ndikojë në jetën tuaj fizike dhe shoqërore, si dhe në cilësinë e përgjithshme të jetës.

Epilepsi

REGAPEN është përdorur për të trajtuar një lloj të krizave epileptike (konvulsione të pjesshme me ose pa përhapje të përgjithshme) tek të rriturit. Mjeku mund të përfshijë REGAPEN në trajtimin tuaj, kur gjendja juaj nuk mund të kontrollohet nga bari që ju jeni duke përdorur. REGAPEN, nuk është synuar si monoterapi në trajtimin e krizave epileptike dhe përdoret gjithmonë në kombinim/bashkëshoqërim me medikamente të tjera për kontrollin e krizave epileptike.

Çrregullime të përgjithshmë të ankthit

REGAPEN është përdorur në trajtimin e çrregullimit të ankthit të përgjithshëm, tek të rriturit. Simptomat e çrregullimit të ankthit të përgjithshëm, përfshijnë, mërzitje afatgjatë dhe të pakontrollueshme dhe shqetësim. Ankthi i përgjithshëm mund të përfshijë edhe parehati, eksitim të papritur dhe të rëndë, ndjesinë e izolimit, mungesë e vullnetshme interesi, vështirësi përqëndrimi, amnezi akute, ndjeshmëri, ngrirje e muskujve, apo probleme me gjumin. Ky çrregullim është i ndryshmëm nga stresi ditor i jetës.

Fibromialgjia

REGAPEN përdoret për trajtimin e fibromialgjisë tek të rriturit. Fibromialgjia është një lloj reumatizme e indeve të buta, që kryesisht prek muskujt dhe lidhjet e tyre me kockat, e cila rezulton në dhimbje të përgjithshme.

2. Përpara se të përdorni REGAPEN

MOS e përdorni REGAPEN:

Mos e përdorni REGAPEN, në qoftë se, ju jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj substancës aktive pregabalinë, apo nga ndonjë përbërës tjetër të barit

KINI KUJDES TË VEÇANTË me REGAPEN;

- Mendime dhe sjellje që lidhen me vetëvrasjen, janë vërejtur në disa prej pacientëve të trajtuar me barna antiepileptikë, të cilat janë efektive në trajtimin e epilepsisë. Nëse ju keni mendime ose sjellje të tilla, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.
- Meqënëse trajtimi me REGAPEN mund të çojë në përgjumje dhe marramendje, shkalla e lëndimeve aksidentale (rrëzimeve) mund të rritet në pacientët e moshuar. Prandaj, në qoftë se, ju jeni mbi 65 vjeç duhet të jeni të kujdesshëm, derisa të keni përvojën e mjaftueshme në lidhje me të gjitha efektet anësore të barit.
- Nëse keni diabet dhe keni fituar peshë gjatë trajtimit me pregabalin, mjekimi juaj i diabetit, mund të ketë nevojë të ndryshohet.
- Nëse keni histori të insufiçencës kongjestive kardiake, tregojini mjekut tuaj, para fillimit të terapisë me pregabalin, pasi ka të dhëna të kufizuara në lidhje me përdorimin e këtij bari në pacientët me sëmundje kongjestive të zemrës.
- Ka pasur raportime të pamjaftueshmërisë së veshkave në disa

pacientë që marrin REGAPEN. Në qoftë se ju, vëreni një pakësim në urinim, informoni mjekun tuaj. Mjeku juaj mund të ndërpresë trajtimin për të zgjidhur këtë situatë.

- Një rast i mbindjeshmërisë është raportuar, duke përfshirë, ënjtje të fytyrës dhe fytit për shkak të alergjisë së referuar gjatë periudhës së farmako-vigjilencës (monitorimit të një bari pasi ai është hedhur në treg) (post-marketingut). Ju duhet të ndërprisni menjëherë REGAPEN, në qoftë se, ju përjetojni simptoma si, ënjtje në fytyrë, gojë apo në traktin e sipërm respirator.
- Përvoja e (monitorimit të një bari pasi ai është hedhur në treg) post-marketingut ka raportuar shikim të paqartë të përkohshëm dhe shikim të tjetërsuar.

  Këto simptoma mund të përmirësohen apo të zgjidhen me ndërprerjen e REGAPEN.
- Nëse ju merrni terapi për dhimbje neuropatike, të cilat vijnë nga lëndimi i shtyllës kurrizore, ashpërsia e disa efekteve anësore, të tilla si, pagjumësi, mund të rritet nga efektet e ilaçeve të tjera me të njëjtin veprim (barna për dhimbje dhe spasticitet).
- Përvoja e post-marketingut ka raportuar funksion të zvogëluar të zorrëve, (p.sh. bllokim i zorrës, kapsllëk), si rezultat i terapisë shoqëruese me pregabalin dhe morfinë, si dhe qetësues të dhimbjeve korreluese (opioid analgjezikë).
- Nëse keni histori të vartësisë ndaj alkoolit ose drogës, informoni mjekun tuaj. Mos merrni më shumë barna sesa është përshkruar.
- Konvulsione, përfshirë gjendje epilektike (që zgjasin më shumë se 30 minuta) dhe krizë e humbjes së vetëdijes dhe kontraktimeve muskulare (grand mal) është raportuar gjatë trajtimit, ose menjëherë pas ndërprerjes së trajtimit me pregabalin. Nëse keni një krizë, kontaktoni mjekun tuaj.
- Ka pasur raportime të zvogëlimit të funksioneve të trurit (encefalopati), me ndikime të kushteve të tjera shëndetësore në disa

pacientë. Nëse keni histori të sëmundjeve të rënda të veshkave, ose mëlçisë, ju duhet të informoni mjekun tuaj.

Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme, apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

Përdorimi i REGAPEN me ushqim dhe pije

REGAPEN mund të merret me stomakun plot ose esëll.
Mos pini alkool ndërsa merrni REGAPEN. REGAPEN shoqëruar me alkool do të rrisë mundësinë e efekteve anësore të tilla si, përgjumje dhe marramendje. Kjo mund të jetë e rrezikshme.

Shtatzënia:

Përpara se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

REGAPEN nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm nëse është rekomanduar nga mjeku juaj. Femrat me potencial riprodhues duhet të përdorin metoda efektive kontraceptive. Nëse ju mbeteni shtatzënë, mendoni se jeni shtatzënë, ose planifikoni një shtatzëni gjatë terapisë, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.

Në rast se, ju vini re se jeni shtatzënë gjatë terapisë suaj, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.

Ushqyerja me gji:

Përpara se të merrni këtë bar, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Ushqyerja me gji nuk rekomandohet gjatë trajtimit. Nuk dihet nëse REGAPEN përçohet në qumështin e nënës.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

REGAPEN mund të shkaktojë marramendje dhe përgjumje dhe ulje të vëmendjes suaj. Mos drejtoni makinën, të përdorni makineri, apo të kryeni aktivitete të tjera të rrezikshme, deri sa ju të kuptoni se si ndikon REGAPEN tek ju.

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të REGAPEN

REGAPEN përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj, që keni intolerancë për lloje të caktuara të sheqerit, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt.

Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera

REGAPEN mund të ndërveprojë me disa barna të tjera.

- Përdorimi i njëkohshëm i REGAPEN dhe disa barnave, të cilat ndikojnë në sistemin qendror nervor, mund të rrisin efektet anësore, të tilla si, shqetësime të frymëmarrjes dhe gjendje kome.
- Përdorimi i njëkohshëm i REGAPEN dhe qetësuesëve narkotikë të dhimbjes, të tilla, si oksikodon, qetësuesit apo barna për ankthin, të tilla si, lorazepam dhe produkteve që përmbajnë alkool, mund të rëndojnë marramendjen, përgjumjen dhe uljen e vëmendjes.
- REGAPEN mund të përdoret njëkohësisht me kontraceptivët oralë.
- Në përvojën e vëzhgimit të këtij bari pas hedhjes në treg (post-marketingut); Funksionet e zorrëve janë ulur gjatë përdorimit të

njëkohshëm me REGAPEN dhe morfinë, apo me qetësues dhimbjesh të tjera (analgezikë opioid), të cilat shkaktojnë kapsllëk.

Tregojini mjekut tuaj ose farmacistit, nëse jeni duke marrë, ose së fundmi keni marrë barna të tjera që keni i blerë me ose pa përshkrim (recetë).

3. Si ta përdorni REGAPEN?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e dozës

Përdoreni gjithmonë REGAPEN ashtu siç e ka përshkruar mjeku juaj. Nëse ju nuk jeni i sigurt konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

- Mjeku juaj do t'ju tregojë dozën dhe kohën e marrjes së REGAPEN
- Doza totale ditore zakonisht varion midis 150 mg dhe 600 mg, e ndarë në 2 doza të veçanta. Mjeku juaj mund të ndryshojë dozën tuaj gjatë terapisë. Mos e ndryshoni dozën e mjekimit pa u konsultuar me mjekun tuaj.
- Merreni REGAPEN në të njëjtën kohë, çdo ditë.
- Nëse mendoni se efikasiteti i REGAPEN është i fuqishëm apo i dobët për ju, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.
- Mos e ndërprisni në mënyrë të papritur përdorimin e REGAPEN, pa u konsultuar me mjekun tuaj.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

- REGAPEN merret nga goja.
- Merreni të gjithë kapsulën REGAPEN me një gotë ujë.

Grupmosha të ndryshme:

Përdorimi në fëmijë:

Meqënëse, nuk ka të dhëna të mjaftueshme në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin e REGAPEN tek fëmijët dhe adoleshentët (më të rinj se 18 vjeç), REGAPEN nuk duhet të përdoret në pacientët e kësaj grupmoshe.

Përdorimi në të moshuarit:

REGAPEN mund të përdoret në doza normale në pacientët e moshuar (mbi 65 vjeç) me funksione normale te veshkave

Kushtet e veçanta të përdorimit

Pamjaftueshmëri e veshkave:

Nëse keni probleme me veshkat tuaja, mjeku juaj mund t'ju përshkruajë një plan tjetër trajtimi në lidhje me dozimin dhe /ose kohën e marrjes së barit për ju.

Përdorimi në insufiçencën e mëlçisë:

Nuk është i nevojshëm rregullimi i dozës për pacientët me insufiçencë hepatike.

Nëse keni përshtypjen se efikasiteti i REGAPEN është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse ju merrni më shumë REGAPEN se ju duhet:

Nëse ju merrni më shumë sasi të REGAPEN, se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.

Nëse ju merrni më shumë REGAPEN se ju duhet, kontaktoni mjekun tuaj, ose konsultohuni me qendrën më të afërt shëndetësore dhe merrni paketën

REGAPEN me vete. Bazuar në situatën e mësipërme, ju mund të përjetoni përgjumje, konfuzion, agresivitet, ose nervozizëm.

Nëse ju harroni të merrni REGAPEN:

Është e rëndësishme të merrni REGAPEN, rregullisht, në të njëjtën kohë çdo ditë.

Nëse ju harroni të merrni një dozë:

- Në qoftë se, koha që ju kujtoheni nuk është afër me orarin e dozës tjetër, merreni atë sa më shpejt që ju kujtohet.
- Në qoftë se, koha që ju kujtoheni është afër me orarin e dozës së ardhshme, mos e merrni dozën e anashkaluar. Merreni dozën tuaj pasuese, siç përshkruhet, dhe vazhdoni orarin tuaj normal të dozës.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Efektet e mundshme të ndërprerjes së terapisë REGAPEN:

Mos e ndërprisnin në mënyrë të papritur përdorimin e REGAPEN, pa u konsultuar me mjekun tuaj. Trajtimi juaj, do të ndërpritet gradualisht, gjatë një periudhë minimale prej 1 jave. Pas trajtimit afat - gjatë apo afat-shkurtër, ju mund të përjetoni disa efekte anësore gjatë ndërprerjes. Këto efekte të padëshiruara mund të përfshijnë, vështirësi për të të zënë gjumi, dhimbje koke, të vjella, ankth, diarre, simptoma të ngjashme me ato të gripit, konvulsione, nervozizëm, depresion, dhimbje, djersitje, marramendje dhe vartësi të rëndësishme fizike. Në rastin e trajtimit të gjatë me REGAPEN, frekuenca dhe ashpërsia e këtyre efekteve anësore mund të rritet në vartësi të dozës.

4. Efektet e mundshme anësore

Ashtu si të gjitha barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të REGAPEN, mund të përjetojnë efekte anësore.

Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma, informoni menjëherë mjekun tuaj, ose konsultohuni me shërbimin urgjent të spitalit më të afërt;

• Enjtje e fytyrës

• Enjtje e gjuhës

Efektet anësore e mëposhtme mund të shkaktohen nga një sëmundje parësore, apo prej barnave shoqëruese. Efektet anësore janë klasifikuar në kategoritë e mëposhtme:

Shumë të zakonshme: Mund të shihen në jo më pak se 1 nga 10 pacientë.

Të zakonshme: Mund të shihen në ≤ 1/10, por> 1/100 pacientë.

Të pazakonshme: Mund të shihen në ≤ 1/100, por> 1 / 1.000 pacientë.

Të rralla: Mund të shihen në ≤ 1 / 1.000 pacientë.

Shumë të rralla: Mund të shihen në ≤ 1 / 10.000 pacientë.

Të panjohura: Nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion.

Shumë të zakonshme:

- Marramendje, përgjumje, dhimbje koke

Të zakonshme:

- Rritja e oreksit.

- Ndjenja e ekstazisë, konfuzion, mos-orientim, rënie në interesin seksual, nervozizëm
- Shqetësimi në vëmendje, ngathtësi, dëmtim të kujtesës, humbja e kujtesës, dridhje, vështirësi në të folur, ndjesi shpimi gjilpërash, mpirje, pasivitet, përgjumje, letargji, pagjumësi, lodhje, ndjesia e te qënurit i çuditshëm/abnormal
- Shikim i turbullt, shikim të dyfishtë.
- Vertigo, problemet me ekuilibrin, rrëzim.
- Gojë e thatë, kapsllëk, të vjella, fryrje (flatulencë), diarre, të përzjera, bark i fryrë.
- Vështirësi të ereksionit.
- Ënjtje e trupit duke përfshirë gjymtyrët.
- Ndjesi si dehje, mënyrë anormale e ecjes.
- Shtim në peshë.
- Ngërç të muskujve, dhimbje të kyçeve, dhimbje shpine, dhimbje në gjymtyrë.
- Dhimbje fyti.

Të pazakonshme:

- Humbje e oreksit, humbje në peshë, sheqeri i ulët në gjak, sheqer i lartë në gjak.
- Ndryshime në perceptimin e vetvetes, nervozizëm, depresion, gjendje anksioze, luhatje humori, vështirësi në gjetjen e fjalëve, haluçinacione, ëndrra jonormale, kriza paniku, apati, agresion, humor i ngritur, dëmtim mendor, vështirësi në të menduar, rritja e interesit seksual, problemet me funksionimin seksual duke përfshirë pamundësinë për të arritur kulmin seksual, ejakulacion i vonuar.
- Ndryshime në perceptim, lëvizje të pazakontë të syve, ndryshime në shikim duke përfshirë xixa/njolla të shndritshme në shikim, lëvizje të çrregullta, reflekse te reduktuara, aktivitet i rritur, marramendje gjatë qëndrimit në këmbë, lëkurë të ndjeshme, humbje në shije, ndjesia e

djegies, dridhje gjatë lëvizjes, vetëdije e ulët, humbje e vetëdijes, dobësi/të fikët, rritja ndjeshmërinë ndaj zhurmës, ndjenja të qënurit i sëmurë.

- Sy të thatë, ënjtje e syve, dhimbje të syve, sy të lodhur, sy të përlotur, acarim në sy.
- Shqetësime në ritmin e zemrës, normë e lartë e zemrës, presion i ulët i gjakut, presioni i lartë i gjakut, ndryshime në rrahjet e zemrës, infarkt kardiak.
- Skuqje, skuqje të nxehtë.
- Vështirësi në frymëmarrje, hundë e thatë, bllokim i hundës.
- Rritja prodhimin e pështymës, urth, mpirje rreth gojës.
- Djersitje, skuqje/Rash, të dridhura, ethe.
- Ngërçe të muskujve, ënjtje kyçesh, ngurtësi të muskujve, dhimbje duke përfshirë dhimbje të muskujve, dhimbje qafe.
- Dhimbje të gjirit.
- Vështirësi në urinim ose dhimbje gjatë urinimit, vështirësi në mbajtjen e urinës (inkontinencë)
- Dobësi, etje, ngushtësi në gjoks.
- Ndryshime në rezultatet e analizave të gjakut dhe të mëlçisë (rritje e fosfokinazës së kreatininës në gjak, amino transferazë alaninë e rritur, aminotransferazë aspartat e rritur, numër i trombociteve i ulur, neutropaenia, rritja e kreatininës në gjak, rënie e kaliumit në gjak).
- Mbindjeshmëri, fytyrë të fryrë, kruarje, urtikarie, rrufë, gjakrrjedhje në hundë, kollë, gërhitje.
- Periudha të dhimbshme menstruale.
- Ftohje në duar dhe këmbë.

Të rralla:

- Ndjesi jonormale e nuhatjes, shikim i alternuar, perceptim i ndryshuar i thellësisë, ndriçim në shikim, humbje e shikimit.
- Dilatacion(zmadhim) i pupilave, sy të kryqëzuar.

- Djersë e ftohtë, ngushtësi e fytit, gjuhë e fryrë.
- Inflamacioni i pankreasit.
- Vështirësi në gëlltitje.
- Lëvizje e ngadaltë ose e zvogëluar e trupit.
- Vështirësi për të shkruar saktë
- Rritja e lëngjeve në bark.
- Lëngje në mushkëri.
- Konvulsione.
- Ndryshime në regjistrimin e oshilacioneve elektrike në zemër (ECG), të cilat korrespondojnë me shqetësimet në ritmin e zemrës.
- Dëmtime të muskujve.
- Shkarkim i gjirit, rritja jonormale e gjirit, rritja e gjirit në meshkuj.
- Ndërprerje e periudhave menstruale.
- Pamjaftueshmëri e veshkave, vëllim urinar i reduktuar, mbajtje e urinës (retencion urinar)
- Ulja në numër i qelizave të bardha të gjakut
- Sjellje të papërshtatshme.
- Reaksione alergjike (të cilat, mund të përfshijnë, frymëmarrje të vështirë, inflamacion të syve (Keratitis) dhe një reaksion të rëndë të lëkurës që karakterizohet nga skuqje, flluska në lëkurë, rënie e lëkurës dhe dhimbje).

Nëse keni përvojë ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fleteëpalosje, informoni mjekun apo farmacistin.

5. Si ta ruani REGAPEN ?

Ruajeni REGAPEN në paketën përkatëse dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve.

Ruajeni REGAPEN në temperaturën e dhomës, nën 25°C

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos e përdorni REGAPEN pas afatit të skadencës së shënuar në paketë.

Mos e përdorni REGAPEN, në rast se vini re ndonjë dëmtim në produkt dhe/ose paketë.

Për qëllim të mbrojtjes së mjedisit, mos e hidhni paketën e papërdorur të REGAPEN në sistemin publik të ujit, apo në koshin e plehrave. Konsultohuni me farmacistin tuaj.

Mbajtësi i licencës:

Ilko - İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No: 10 Sancaktepe / Istanbul-Turkey.

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC Sanayi ve Ticaret A.Ş. 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1/ Selçuklu / Konya-Turkey

Ky informacion udhëzues për pacientin në fletëpalosjen e patentës është miratuar më datë 17.02.2015