

Листовка: информация за пациента

Принципо 50 mg твърди капсули
Принципо 75 mg твърди капсули
Принципо 150 mg твърди капсули

Principo 50 mg hard capsules
Principo 75 mg hard capsules
Principo 150 mg hard capsules

прегабалин (pregabalin)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250288189190
Разрешение №	18-12-2025
BG/MA/MP -	72760-2
Одобрение №	

1. Какво представлява Принципо и за какво се използва

Принципо принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатна болка: Принципо 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, усещане за схващане, силна болезненост, изтръпване, скованост, 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 живота като цяло.

Епилепсия: Принципо се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Принципо, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Принципо капсули в допълнение към Вашето настоящо лечение. Принципо не е предназначен за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилаган в комбинация с друго антиепилептично лечение.

Генерализирано тревожно разстройство: Принципо 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, да изпитвате



затруднения с концентрацията или временна загуба на способността да мислите, да се усещате раздразнителни, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Принципо

Не приемайте Принципо

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Някои пациенти, които приемат прегабалин, съобщават за симптоми, предполагащи **алергична реакция**. Тези симптоми включват подуване 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 и 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 с **виене на свят и сънливост**, които могат да увеличат появата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с ефектите, които може да окаже лекарството.
- Принципо 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 усетите някакви промени в зрението Ви.**
- Някои пациенти с **диабет**, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като **пациенти с гръбначномозъчна 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.
- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания. **Преди да приемете това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин. Ако забележите **намалено уриниране** докато приемате Принципо, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като Принципоса, **имали мисли за самонараняване или самоубийство** или са проявили **суицидно поведение**. Ако имате **когато и да е, се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се свържете към Вашия лекар.**



- Когато Принципо се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокояващи), е възможно да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте 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 Принципо.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на прегабалин или скоро след прекратяване на приема на прегабалин. **Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.**
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи прегабалин и страдащи и 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 затруднения с дишането или повърхностно дишане.**

Зависимост

Някои хора могат да развият **зависимост** от Принципо (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват това лекарство (вижте точка 3, „Как да приемате Принципо“ и „Ако сте спрели приема на Принципо 2“). **Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Принципо, е важно да се консултирате с Вашия лекар.**

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Принципо, 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 да приемате лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като приемете отново 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 (на възраст под 18 години) не са установени и поради това прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Принципо

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

Принципо 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), Принципо може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. Степента на замаяност, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако Принципо се взема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон – използван като средство против болки
- Лоразепам – използван за лечение на тревожност
- Алкохол

Принципо може да бъде приеман с перорални контрацептиви.

Принципо с храна, напитки и алкохол

Капсулите Принципо могат да бъдат приемани със или без храна.

Препоръчва се да не се пие алкохол, докато приемате Принципо.

Бременност и кърмене

Принципо не трябва да бъде приеман 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

Принципо може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Принципо съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Принципо

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-голямо количество от лекарството, отколкото Ви е предписано.

Дозировка

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

- Приемайте толкова капсули, колкото Ви е казал Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.



- Вашият лекар ще Ви каже да вземате Принципо или два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Принципо всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Принципо всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

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

Пациенти в старческа възраст

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

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Начин на приложение:

Принципо е само за перорална употреба.

Поглъщайте капсулата цяла, с вода.

Продължителност на лечението:

Продължавайте да вземате Принципо, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Принципо

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутиятка с Принципо с Вас. Вие може да почувствате сънливост, обърканост, напрегнатост или двигателно неспокойствие в резултат на приема на повече от необходимата доза Принципо. Съобщава се също и за припадъци и безсъзнание (кома).

Ако сте пропуснали да приемете Принципо

Важно е да вземате Принципо редовно, по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Принципо

Не спирайте внезапно приема на Принципо. Ако искате да спрете приема на Принципо, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Ако се предприеме спиране на Вашето лечение, то това трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица.

Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Принципо може да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, болка, потене и виене на свят. Тези реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Принципо 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.



Ако почувствате подуване на лицето или езика или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се лющи, трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- замаяност, сънливост, главоболие

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- повишен апетит
- приповдигнато настроение, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност
- нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане
- замъглено зрение, двойно виждане
- световъртеж, проблеми с равновесието, падане
- сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове, диария, гадене, подуване на корема
- затруднена ерекция
- подуване на тялото, включително крайниците
- опиянение, нарушения в походката
- наддаване на телесно тегло
- мускулни крампи, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците
- възпалено гърло

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар
- промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено нарушение, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация
- промени в зрителното поле, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблясъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, усещане за парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение
- сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване, дразнене на очите
- нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност
- зачервяване, горещи вълни
- затруднено дишане, сух нос, запушване на носа
- повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване на устните
- изпотяване, обрив, студени тръпки, повишена температура
- мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата
- болки в гърдата
- затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината
- слабост, жажда, стягане в гръдния кош
- промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинин фосфокиназа, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой на тромбоцитите, неутропения, повишаване на креатинина в кръвта, понижаване на стойностите на калий в кръвта)
- свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане
- болезнена менструация
- студени длани и стъпала



Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение
- разширени зеници, кривогледство
- студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика
- възпаление на панкреаса
- затруднено преглъщане
- забавено или ограничено движение на тялото
- затруднение при писане
- повишено количество течност в корема
- течност в белите дробове
- гърчове
- промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм
- мускулно увреждане
- секрция от гърдите, необичайно нарастване на гърдите, нарастване на гърдите при мъже
- прекъсване на менструалния цикъл
- бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина
- намаляване на броя на белите кръвни клетки
- неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли
- алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозна кожна реакция, характеризираща се с поява на 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 ригидност (скованост на мускулите).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- чернодробна недостатъчност
- хепатит (възпаление на черния дроб)

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

- развиване на зависимост от Принципо (лекарствена зависимост).

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

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

Следната нежелана реакция е съобщавана 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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ №8,



1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: 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 Принципо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Принципо

- Активното вещество е прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 50 mg, 75 mg и 150 mg прегабалин.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, талк, желатин, титанов диоксид (E171). Капсулите от 75 mg съдържат също и червен железен оксид (E172). Само капсулите от 50 mg съдържат още: шеллак, черен железен оксид (E172) и пропиленгликол.

Как изглежда Принципо и какво съдържа опаковката

капсули от 50 mg	Бели твърди капсули (приблизително 16 mm) съдържащи бял до почти бял прах. Тялото е маркирано с черна линия по цялата обиколка.
капсули от 75 mg	Бели и оранжеви твърди капсули (приблизително 14 mm) съдържащи бял до почти бял прах.
капсули от 150 mg	Бели твърди капсули (приблизително 18 mm) съдържащи бял до почти бял прах.

Предлагат се следните размери опаковки:

Принципо 50 mg твърди капсули

Блистери направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 или 210 капсули.

Блистери с единични дози, направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 или 210 x 1 капсули.

Принципо 75 mg твърди капсули

Блистери направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 или 210 капсули.

Блистери с единични дози, направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 или 210 x 1 капсули.



Принципо 150 mg твърди капсули

Блистери направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 или 210 капсули.

Блистери с единични дози, направени от PVC с гръб от алуминиево фолио, съдържащи 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 или 210 x 1 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2025.

