

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyrica 20 mg/ml oral opløsning pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lyrica til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lyrica
3. Sådan skal du tage Lyrica
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyrica tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter: Lyrica anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Epilepsi: Lyrica anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering – epileptiske anfald der starter i en bestemt del af hjernen) hos voksne. Din læge vil udskrive Lyrica til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Lyrica sammen med din nuværende behandling. Lyrica er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst: Lyrica anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lyrica

Tag ikke Lyrica

- hvis du er allergisk over for pregabalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lyrica

- Hos nogle patienter, der tager Lyrica, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis du oplever disse reaktioner.
- Lyrica er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du bør derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Lyrica kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager Lyrica, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetes medicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager Lyrica, er der set kronisk venstresidig hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Lyrica, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinmængde under behandlingen med Lyrica. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Lyrica har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.
- Når Lyrica tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse, tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du har eller tidligere har haft et misbrug af alkohol, stoffer eller medicin eller har været afhængig. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Lyrica og kort tid efter ophør af behandling med Lyrica. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Lyrica behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

- Der er set vejrtrækningsbesvær. Hvis du har lidelser i nervesystemet, en luftvejslidelse, nedsat nyrefunktion, eller hvis du er ældre end 65 år, kan din læge ordinere en anden dosis. Kontakt lægen, hvis du får vejrtrækningsbesvær eller stakåndethed.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lyrica

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Lyrica og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, som har beroligende virkninger (herunder opioider), kan Lyrica forstærke disse virkninger, og kan føre til åndedrætssvigt, dyb bevidstløshed og død. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Lyrica tages sammen med lægemidler, der indeholder:

Oxycodon – (smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Lyrica kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Lyrica sammen med mad, drikke og alkohol

Lyrica kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager pregabalin.

Graviditet og amning

Lyrica bør ikke tages under graviditet, eller mens du ammer medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du tager pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, kan det medføre fødselsdefekter hos fosteret, der kan kræve medicinsk behandling. I et studie, der gennemgik data fra kvinder i Norden, som tog pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, forekom der fødselsdefekter hos 6 ud af 100 børn. Det skal sammenholdes med 4 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke blev behandlet med pregabalin i studiet. Der har været indberetninger om misdannelser i ansigtet (læbe-gane-spalte), øjnene, nervesystemet (herunder hjernen), nyrerne og kønsorganerne.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lyrica kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Lyrica indeholder methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat

Lyrica oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Lyrica indeholder alkohol

Lyrica indeholder en lille mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg/ml.

Lyrica indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimale daglige dosis på 600 mg (30 ml), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lyrica

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag opløsningen, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være mellem 150 mg (7,5 ml) og 600 mg (30 ml) dagligt.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Lyrica 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal Lyrica tages én gang om morgenen og én gang om aftenen, og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal Lyrica tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen, og på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Lyrica er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Lyrica som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Fortsæt med at tage Lyrica, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Brugsvejledning:

Instruktioner vedrørende anvendelse.

Lyrica må kun tages gennem munden.

1. Åben flasken: Tryk låget nedad samtidig med at det drejes mod uret (figur 1).
2. **Ved brug den første gang:** Der følger en tilpasningsprop med sprøjten. Tilpasningsproppen sættes i flaskehalsen for at gøre det nemmere at trække opløsningen ind i sprøjten. Hvis tilpasningsproppen ikke allerede sidder i flasken, så tag tilpasningsproppen og 5 ml sprøjten ud af pakningen. Stil flasken på en flad overflade og tryk tilpasningsproppen ned i flaskehalsen (figur 2).
3. Tryk sprøjtes stempel i bund (mod spidsen) for at fjerne overskydende luft. Sæt sprøjten i tilpasningsproppen ved at dreje den let (figur 3).
4. Vend flasken med bunden i vejret (mens sprøjten sidder i) og fyld sprøjten med væske ved at trække stemplet tilbage til lige under den markering på sprøjten, der svarer til den mængde i milliliter (ml), som lægen har ordineret (figur 4). Fjern luftboblerne fra sprøjten ved at skubbe stemplet tilbage i sprøjten til den relevante markering på sprøjten.
5. Vend flasken tilbage igen, mens sprøjten stadig sidder i tilpasningsproppen (figur 5).
6. Fjern sprøjten fra tilpasningsproppen (figur 6).

7. Tøm indholdet af sprøjten direkte ind i munden ved at trykke sprøjten stempel i bund (figur 7).

Bemærk: Trin 4-7 skal muligvis gentages op til 2 gange for at opnå den totale dosis (se tabel 1).

(For at opnå en total dosis på 150 mg (7,5 ml) er det for eksempel nødvendigt at gentage trinene 1 gang. Først fyldes sprøjten med 5 ml, og indholdet indtages direkte gennem munden, derefter fyldes sprøjten med 2,5 ml, og indholdet indtages gennem munden).

8. Rens sprøjten ved at trække vand ind i sprøjten og trykke stemplet i bund mindst 3 gange (figur 8).
9. Sæt låg på flasken (tilpasningsproppen skal blive siddende i flaskehalsen) (figur 9).



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8



Figur 9

Tabel 1. Optrækning med sprøjte af ordineret dosis af Lyrica

Lyrica dosis (mg)	Total mængde opløsning (ml)	Første optrækning (ml)	Anden optrækning (ml)	Tredje optrækning (ml)
25	1,25	1,25	Ikke nødvendig	Ikke nødvendig
50	2,5	2,5	Ikke nødvendig	Ikke nødvendig
75	3,75	3,75	Ikke nødvendig	Ikke nødvendig

100	5	5	Ikke nødvendig	Ikke nødvendig
150	7,5	5	2,5	Ikke nødvendig
200	10	5	5	Ikke nødvendig
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Hvis du har taget for meget Lyrica

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen eller flasken med Lyrica oral opløsning. du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for meget Lyrica. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Lyrica

Det er vigtigt, at du tager din Lyrica oral opløsning regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lyrica

Du må ikke stoppe med at tage Lyrica, medmindre din læge har bedt dig herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper med at tage Lyrica efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer forekommer oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget Lyrica i længere tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: Sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelseløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- Problemer med at opnå peniserejsning.
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben.
- Følelse af at være beruset, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.

- Ondt i halsen.

Ikke almindelige bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Rødmen, hedeture.
- Vejtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spytkproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).
- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- Smertefuld menstruation.
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 1000 behandlede

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab
- Udvidede pupiller, skeløjethed.
- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Problemer med at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelsvækkelse.
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel.
- Allergiske reaktioner (der kan omfatte åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse og afskalning af hud samt smerte).
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

- Parkinsonisme, det vil sige symptomer, der ligner Parkinsons sygdom, såsom rysten, bradykinesi (langsomme bevægelser) og rigiditet (muskeltivhed).

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Leversvigt
- Hepatitis (leverbetændelse)

Hvis dit ansigt eller tunge hæver, eller hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmærksskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring: Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyrice indeholder:

Det aktive stof er pregabalin. Hver ml indeholder 20 mg pregabalin.
Øvrige indholdsstoffer: methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), vandfri natriumdihydrogenphosphat, vandfri dinatriumphosphat (E339), sucralose (E955), kunstig jordbærsmag (indeholder små mængder ethanol (alkohol)), rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Lyrica 20 mg/ml er en klar, farveløs opløsning i en hvid flaske, der indeholder 473 ml oral opløsning. Flasken ligger i en karton, der også indeholder en plastikindpakning med en 5 ml oral sprøjte med markeringer og en tilpasningsprop.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederlandene.

Fremstiller:

Pfizer Innovative Supply Point International BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Lyrica, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>