

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyrica 25 mg hårde kapsler
Lyrica 50 mg hårde kapsler
Lyrica 75 mg hårde kapsler
Lyrica 100 mg hårde kapsler
Lyrica 150 mg hårde kapsler
Lyrica 200 mg hårde kapsler
Lyrica 225 mg hårde kapsler
Lyrica 300 mg hårde kapsler
Pregabalin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Lyrica til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lyrica
3. Sådan skal De 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) hos voksne. Deres læge vil udskrive Lyrica til behandling af Deres epilepsi, hvis Deres nuværende behandling ikke kan kontrollere Deres tilstand. De skal tage Lyrica sammen med Deres 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 De vide, før De begynder at tage Lyrica

Tag ikke Lyrica:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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 De oplever disse reaktioner.
- Lyrica er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. De bør derfor være forsigtig, indtil De ved, hvordan medicinen virker på Dem.
- Lyrica kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis De 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 De starter behandling med pregabalin, hvis De tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Lyrica, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis De har nedsat urinmængde. 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 De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres 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 De får forstoppelse, især hvis De er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden De tager denne medicin, skal De fortælle lægen, hvis De nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, medicin eller stoffer. De 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 De får kramper, skal De straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Lyrica -behandling. Fortæl lægen, hvis De har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

Børn og teenagere

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 på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Lyrica og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Lyrica forstærke de bivirkninger, der er set med denne type medicin, herunder åndedrætssvigt og dyb bevidstløshed. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Lyrica tages sammen med medicin, der indeholder:

Oxycodon – (er et 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 kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

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

Graviditet og amning

Lyrica bør ikke tages under graviditet, medmindre Deres læge har givet Dem en anden besked. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Det anbefales ikke at amme, når De er i behandling med Lyrica, da man ikke ved, om Lyrica går over i modermælken. Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin, mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lyrica indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Lyrica

Tag altid Lyrica nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge vil fastsætte den dosis, der passer til Dem.

Lyrica er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til Dem og Deres tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.
- Deres læge vil fortælle, at De 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 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 omtrent samme tid hver dag.

Hvis De har indtryk af, at virkningen af Lyrica er for stærk eller alt for svag, skal De tale med Deres læge eller apotek.

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

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

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Lyrica, indtil Deres læge beder Dem om at stoppe.

Hvis De har taget for mange Lyrica-kapsler

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med Lyrica kapsler. De kan føle Dem søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis De har taget for mange Lyrica.

Hvis De har glemt at tage Lyrica

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

Hvis De holder op med at tage Lyrica

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

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Lyrica kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger, det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede, er nævnt nedenfor:

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger, det sker hos flere end 1 ud af 100 behandlede, er nævnt nedenfor:

- Øget appetit
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, sløvhed, søvn lignende 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 penisrejsning
- 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, det sker hos flere end 1 ud af 1000 behandlede, er nævnt nedenfor:

- 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, hedetur
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse
- Øget spyttproduktion, 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, det sker hos færre end 1 ud af 1000 behandlede, er nævnt nedenfor:

- 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).

Hvis Deres ansigt eller tunge hæver eller, hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal De 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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på kartonen eller beholderen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyrica indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, vandfri kolloid silica, sort blæk, (som indeholder shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol, kaliumhydroxid) og rensset vand.
- 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E172).

Lyrिकास udseende og pakningsstørrelser	
25 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 25" på underdelen.
50 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 50" på underdelen. Kapslen er mærket med et sort bånd på underdelen af kapslen.
75 mg kapsler	Hvide og orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 75" på underdelen.
100 mg kapsler	Orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 100" på underdelen.
150 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 150" på underdelen.
200 mg kapsler	Lyse orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 200" på underdelen.
225 mg kapsler	Hvide og lyse orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 225" på underdelen.
300 mg kapsler	Hvide og orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 300" på underdelen.

Lyrिकास findes i 8 pakningsstørrelser i PVC med en aluminiumfolie på bagsiden. En pakning med 14 kapsler i 1 blisterplade, 21 kapsler i 1 blisterplade, 56 kapsler i 4 blisterplader, 70 kapsler i 5 blisterplader, 84 kapsler i 4 blisterplader, 100 kapsler i 10 blisterplader, 112 (2 x 56) kapselpakning og 100 x 1 kapsel som perforeret enkeltdosisblister.

Derudover findes Lyrिकास i en HDPE-beholder, der indeholder 200 kapsler for 75 mg, 150 mg og 300 mg styrken.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannien.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Lyrिकास, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje nia

Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer spol s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg Sarl Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: + 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
pārstāvniecība Latvijas Republikā
Tel: +371 670 35 775

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 220174

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 519 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014.

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