

LYRICAs 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 25" på underdelen.
75 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.
100 mg kapsler	orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 100" på underdelen.
150 mg kapsler	orange, hårde kapsler, som er mærket "Pfizer" på overdelen og "PGN 100" 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.

LYRICA findes i 7 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, 84 kapsler i 4 blisterplader, 100 kapsler i 10 blisterplader, 112 (2 x 56) kapselpakning og 100 x 1 kapsel som perforeret enkelt-dosisblister.

Derudover findes LYRICA 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 LYRICA, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer spol s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

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 Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.A.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +45 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.

Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

pārstāvniecība Latvijas Republikā

Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje nia

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 220174

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 42 00

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 22 549 38 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 3180808

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer podružnica za svetovanje s področja

farmaceutске 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

INDLÆGGSSEDDEL: 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 medicinen.**

- 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 være med at give det videre til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

LYRICA tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neurologiske 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", iritabilitet, muskel-spændinger 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge LYRICA

Sikkerhed og virkning af pregabalin til behandling af epilepsi, perifere og centrale neuropatiske smerter og generaliseret angst hos børn og unge under 18 år er ikke undersøgt.

- Hos nogle patienter, der tager LYRICA, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, tunge, læber 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 opleves hyppigere hos patienter med rygmærskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Denne dobbeltmedicinering øger risikoen for at opleve søvnighed.
- Hos nogle patienter, der tager LYRICA, er der set kronisk venstresidigt 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 nysesvigt. 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.



620125-A (M1)

- Inden De tager denne medicin, skal De fortælle lægen, hvis De tidligere har haft et alkohol eller stoffmisbrug. Fortæl lægen, hvis De tror, at De har brug for mere medicin end foreskrevet.
- Der er set krampes i forbindelse med behandling med LYRICA og kort tid efter ophør af behandling med LYRICA. Hvis De får krampes, 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 tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nieresygdom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 og drikke

LYRICA kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

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. Kontakt omgående lægen, hvis De bliver gravid, tror De måske er blevet gravid, eller planlægger at blive gravid, mens De er i behandling med LYRICA.

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. Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner før De ved, hvordan denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i LYRICA

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, hvilken 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 generelt 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.

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

Hvis De har taget for mange LYRICA-kapsler

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med LYRICA kapsler. De kan føle Dem søvrig, 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. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Når De stopper med at tage pregabalin 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, krampes, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. På nuværende tidspunkt er det ikke klart, om disse symptomer forekommer oftere eller i en sværere grad, hvis De har taget pregabalin i længere tid.

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, træthed.

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

- Øget appetit
- Følelse af opstemthed, forvirret, desorienteret, ændringer i seksuel aktivitet, irriteret
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, udmattelse
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed, balanceproblemer
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen
- Rejsningsproblemer
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben
- Følelse af at være beruset, unormal gangart
- Vægtøgning

Ikke almindelige bivirkninger, det sker hos flere end 1 ud af 1000 behandlede, er nævnt nedenfor:

- Manglende appetit, lav blodsukker
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hukommelsestab, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, føle sig unormal, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning
- Vanskelighed ved at tænke, følelsesløshed, synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelser, nedsat bevidsthed, besvimelse, øget følsomhed over for støj
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand
- Hjerterytmeforstyrrelser, hjerteranken, lavt blodtryk, højt blodtryk
- Rødmen, hedetur
- Vejrtrækningsproblemer, ondt i halsen, tør næse
- Hævet bughule, øget spytkproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelkrampes, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens
- Svaghed, faldtendens, tørst, trykken for brystet
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alanin-aminotransferase, nedsat trombocytal)

Sjældne bivirkninger, det sker hos færre end 1 ud af 1000 behandlede, er nævnt nedenfor:

- Ændring i hjerterytme (puls)
- Kolde hænder og fødder
- Hoste, tilstoppet næse, løbende næse, næseblod, snorken
- Unormal lugtesans, ændring i synet herunder tunnelsyn, synsforstyrrelser, ændret dybdesyn, lysglimt, øget lysfølsomhed
- Udvidede pupiller, skeløjethed, øjenirritation
- Feber, koldsved, halssammensnøring
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Problemer med at synke
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse
- Problemer med at skrive korrekt
- Nældefeber
- Væskeophobning i maven
- Muskelsvækkelse
- Smerter i nakken
- Brystsmerter, flåd fra brystvorter, unormal brystforøgelse, smertefuld menstruation eller menstruationsforstyrrelser
- Højt blodsukker
- Vægttab
- Hævet stemningsleje
- Nyresvigt, nedsat urinmængde
- Ændring i blodprøveresultater (nedsat kaliumindhold i blodet, forhøjet kreatininindhold i blodet, nedsat antal hvide blodlegemer herunder neutrofile celler)
- Upassende opførsel

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, omfatter hjertesvigt, forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, elektrisk optagelse af hjertet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser, væske i lungerne, bevidsthedstab, krampes, overfølsomhed og allergiske reaktioner (der omfatter hævelse af ansigt og tunge åndedrætsbesvær, kløe, hornhindebetændelse (keratitis), synstab og alvorlig hudreaktion med blæreformet udslæt og afskalning af hud samt smerte), mental svækkelse, aggressivitet, besvær med at lade vandet, diarré, hovedpine, kvalme og utilpashed.

Hvis De får hævelse af ansigt eller tunge eller, hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skaller af, skal De straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger såsom søvnighed kan opleves hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Denne dobbeltmedicinering øger risikoen for at opleve søvnighed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke LYRICA efter den udløbsdato, der står på kartonen eller beholderen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

LYRICA indeholder:

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