

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyrica 25 mg твърди капсули  
Lyrica 50 mg твърди капсули  
Lyrica 75 mg твърди капсули  
Lyrica 100 mg твърди капсули  
Lyrica 150 mg твърди капсули  
Lyrica 200 mg твърди капсули  
Lyrica 225 mg твърди капсули  
Lyrica 300 mg твърди капсули

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Lyrica 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 50 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 75 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 100 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 150 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 200 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 225 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин (pregabalin).

### Lyrica 300 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин (pregabalin).

### Помощни вещества с известно действие

#### Lyrica 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 35 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 50 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 70 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 75 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 8,25 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 100 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 11 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 150 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 16,50 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 200 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 22 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 225 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 24,75 mg лактоза монохидрат.

#### Lyrica 300 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа също 33 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърда капсула

#### Lyrica 25 mg твърда капсула

Бяла, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 25” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 50 mg твърда капсула

Бяла, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 50” върху тялото с черно мастило. Тялото е маркирано също и с черна лента.

#### Lyrica 75 mg твърда капсула

В бяло и оранжево, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 75” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 100 mg твърда капсула

Оранжева, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 100” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 150 mg твърда капсула

Бяла, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 150” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 200 mg твърда капсула

Светлооранжева, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 200” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 225 mg твърда капсула

В бяло и светлооранжево, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 225” върху тялото с черно мастило.

#### Lyrica 300 mg твърда капсула

В бяло и оранжево, маркирана с “VTRS” върху капачето и “PGN 300” върху тялото с черно мастило.

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1 Терапевтични показания**

##### Невропатна болка

Lyrica е показана за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни.

##### Епилепсия

Lyrica е показана като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация.

##### Генерализирано тревожно разстройство

Lyrica е показана за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg на ден, разпределени в два или три приема.

### *Невропатна болка*

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след интервал от 3 до 7 дни, а при необходимост до максимална доза от 600 mg дневно, след допълнителен 7-дневен интервал.

### *Епилепсия*

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. Максималната доза от 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

### *Генерализирано тревожно разстройство*

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg на ден, разпределени в два или три приема. Необходимостта от лечение трябва да бъде преценявана редовно.

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. След една допълнителна седмица дозата може да бъде увеличена до 450 mg на ден. Максималната доза от 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

### *Прекратяване на лечението с прегабалин*

В съответствие с настоящата клинична практика, ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, се препоръчва това да стане постепенно в рамките минимум на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точки 4.4 и 4.8).

### Бъбречно увреждане

Прегабалин се елиминира от системната циркулация главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Тъй като клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2), намаляването на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да бъде индивидуализирано в съответствие с креатининовия клирънс (CL<sub>cr</sub>), както е посочено в Таблица 1, като се прилага следната формула:

$$CL_{cr}(\text{ml}/\text{min}) = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{\text{серумен креатинин } (\mu\text{mol}/\text{l})} \right] (\times 0.85 \text{ за жени})$$

Прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (50% от лекарството за 4 часа). При пациенти на хемодиализа дневната доза прегабалин трябва да бъде адаптирана в зависимост от бъбречната функция. В допълнение към дневната доза непосредствено след всяка 4-часова хемодиализа трябва да бъде давана допълнителна доза (вж. Таблица 1).

**Таблица 1. Адаптиране на дозата на прегабалин в зависимост от бъбречната функция**

Креатининов клирънс (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Обща дневна доза на прегабалин *		Режим на дозиране
	Начална доза (mg/ден)	Максимална доза (mg/ден)	
≥ 60	150	600	ДПД или ТПД
≥ 30 - <60	75	300	ДПД или ТПД
≥ 15 - <30	25 – 50	150	Еднократно дневно или ДПД
< 15	25	75	Еднократно дневно
Допълнителна доза непосредствено след хемодиализа (mg)			
	25	100	Еднократна доза <sup>+</sup>

ТПД = Разделени в три приема

ДПД = Разделени в два приема

\* Общата дневна доза (mg/ден) трябва да бъде разделена, както е указано в режима на дозиране, за да се получат mg/доза

<sup>+</sup> Допълнителната доза е еднократна

#### Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Лугиса при деца под 12-годишна възраст и юноши (12-17-годишна възраст) не са установени. Наличните към момента данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но не може да се дадат препоръки за дозировката.

#### Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин поради намалена бъбречна функция (вж. точка 5.2).

#### Начин на приложение

Лугиса може да се приема със или без храна.

Лугиса е само за перорално приложение.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Пациенти с диабет

В съответствие с настоящата клинична практика при някои пациенти с диабет, които наддават на тегло при лечение с прегабалин, е необходимо адаптиране на антидиабетните лекарствени продукти.

#### Реакции на свръхчувствителност

От постмаркетинговия опит има съобщения за реакции на свръхчувствителност, включително случаи на ангиоедем. Ако възникнат симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, около устата или на горните дихателни пътища, прегабалин трябва да се спре незабавно.

### Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)

Във връзка с лечението с прегабалин рядко се съобщава за тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход. Когато се предписва прегабалин пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за тези реакции, приемът на прегабалин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

### Замайване, сънливост, загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане

Лечението с прегабалин е било свързано със замайване и сънливост, които биха могли да увеличат честотата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Има и постмаркетингови съобщения за загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане. Следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат с повишено внимание, докато не се запознаят с потенциалните ефекти от лекарствения продукт.

### Ефекти, свързани със зрението

При контролирани изпитвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. При клиничните проучвания, където са проведени офталмологични изследвания, честотата на намаляване на зрителната острота и промени в зрителното поле е по-голяма при пациентите, лекувани с прегабалин, отколкото при пациентите, лекувани с плацебо; честотата на фундоскопските промени е по-голяма при пациентите, лекувани с плацебо (вж. точка 5.1).

От постмаркетинговия опит също се съобщават нежелани реакции по отношение на зрението, включително загуба на зрение, замъгляване на зрението или други промени в зрителната острота, много от които са били преходни. Спирането на прегабалин може да доведе до отзвучаване или подобряване на тези зрителни симптоми.

### Бъбречна недостатъчност

Съобщават се случаи на бъбречна недостатъчност, при някои случаи прекратяването на прегабалин показва обратимостта на тази нежелана лекарствена реакция.

### Спиране приема на съпътстващи антиепилептични лекарства

Съществуват недостатъчно данни за спирането на приема на съпътстващи антиепилептични лекарства след постигане на контрол на пристъпите с прегабалин като добавъчна терапия, за да се премине на монотерапия с прегабалин.

### Застойна сърдечна недостатъчност

Налице са постмаркетингови съобщения за застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи прегабалин. Тези реакции се наблюдават предимно при пациенти в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания, по време на лечение на невропатия с прегабалин. Прегабалин трябва да се използва с внимание при тези пациенти. Преустановяването на прегабалин може да доведе до отзвучаване на реакцията.

### Лечение на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на централната нервна система и особено сънливостта. Това може да се отдаде на адитивен ефект, дължащ се на съпътстващите лекарствени продукти (напр. антиспастични агенти), прилагани за терапия на това състояние. Това трябва да се има предвид, когато прегабалин се предписва за това състояние.

### Потискане на дишането

Получени са съобщения за тежко потискане на дишането във връзка с употребата на прегабалин. Пациентите с компрометирана дихателна функция, дихателно или неврологично

заболяване, бъбречно увреждане, съпътстваща употреба на средства, потискащи ЦНС, и хора в старческа възраст може да са изложени на по-висок риск от получаване на тази тежка нежелана реакция. Може да са необходими корекции на дозата при тези пациенти (вж. точка 4.2).

#### Суицидна идеация и поведение

При пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства по различни показания, са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета-анализ на рандомизирани, плацебо- контролирани проучвания на антиепилептични лекарства също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск е неизвестен. Наблюдавани са случаи на суицидна идеация и поведение при пациенти, лекувани с прегабалин, в постмаркетинговия опит (вж. точка 4.8). Дизайнът на епидемиологично проучване с използване на самоконтрола (сравняващо периоди на лечение с периоди без лечение при отделния пациент) показва данни за повишен риск от нова поява на суицидно поведение и смърт в резултат на самоубийство при пациентите, лекувани с прегабалин.

Пациентите (и лицата, които се грижат за тях) трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицински съвет при поява на признаци на суицидна идеация или поведение. Пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с прегабалин в случай на суицидна идеация и поведение.

#### Намалена функция на долния гастроинтестинален тракт

Има постмаркетингови съобщения за събития, свързани с намалена функция на долния гастроинтестинален тракт (напр. непроходимост на червата, паралитичен илеус, запек), когато прегабалин е приеман заедно с лекарства, които може да предизвикат констипация – например опиоидни аналгетици. Когато прегабалин и опиоиди ще се използват в комбинация, трябва да се вземат предвид мерки за предотвратяване на констипацията (особено при жени и пациенти в старческа възраст).

#### Съпътстваща употреба с опиоиди

Препоръчва се повишено внимание при предписване на прегабалин съпътстващо с опиоиди поради риск от потискане на ЦНС (вж. точка 4.5). В проучване „случай-контрол“ при лица, приемащи опиоиди, при пациентите със съпътстващ прием на прегабалин и опиоиди се наблюдава повишен риск от смърт, свързана с употребата на опиоиди, в сравнение със самостоятелната употреба на опиоиди (коригирано съотношение на шансовете [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19-2,36]). Този повишен риск се наблюдава при ниски дози прегабалин ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04–2,22]) и е налице тенденция за по-висок риск при по-високи дози прегабалин ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24–5,06]).

#### Неправилна употреба, потенциал за злоупотреба или зависимост

Прегабалин може да предизвика лекарствена зависимост, която може да възникне при терапевтични дози. Съобщавани са случаи на злоупотреба и неправилна употреба. Пациенти с анамнеза за злоупотреба с вещества може да са с по-висок риск от неправилна употреба, злоупотреба и зависимост от прегабалин и е необходимо повишено внимание при употребата на прегабалин при такива пациенти. Преди предписване на прегабалин трябва да се оцени внимателно рискът на пациента от неправилна употреба, злоупотреба или зависимост.

Пациентите, лекувани с прегабалин, трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на неправилна употреба, злоупотреба или зависимост от прегабалин като развиване на толерантност, необходимост от повишаване на дозата, поведение за насочено търсене на лекарството.

#### Симптоми на отнемане

Наблюдавани са симптоми на отнемане при някои пациенти след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, конвулсии, хиперхидроза и замаяване. Появата на симптоми на отнемане след прекратяване на приема на прегабалин може да е показателна за лекарствена зависимост (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, препоръчва се това да стане постепенно в рамките най-малко на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точка 4.2).

Конвулсии, включително епилептичен статус и генерализирани тонично-клонични гърчове, може да настъпят по време на употребата на прегабалин или скоро след неговото прекратяване.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане може да са дозозависими.

#### Енцефалопатия

Съобщавани са случаи на енцефалопатия, предимно при пациенти с подлежащи заболявания, които могат да ускорят развитието на енцефалопатия.

#### Жени с детероден потенциал/контрацепция

Употребата на Лугиса през първия триместър на бременността може да предизвика големи вродени аномалии на плода. Прегабалин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако ползата за майката несъмнено превишава потенциалния риск за фетуса. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.6).

#### Непоносимост към лактоза

Лугиса съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### Съдържание на натрий

Лугиса съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула. Пациентите на диети с ниско съдържание на натрий може да бъдат информирани, че този лекарствен продукт на практика не съдържа натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като прегабалин се екскретира предимно в непроменен вид в урината, метаболизира се пренебрежимо малко при хора (<2 % от дозата се установява в урината под формата на метаболити), не инхибира лекарствения метаболизъм *in vitro* и не се свързва с плазмените белтъци, малко вероятно е той да предизвиква или да участва във фармакокинетични взаимодействия.

#### In vivo проучвания и популационен фармакокинетичен анализ

Съответно, в *in vivo* проучвания не са наблюдавани клинично значими фармакокинетични взаимодействия между прегабалин и фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина, ламотригин, габапентин, лоразепам, оскикодон или етанол. Популационен фармакокинетичен анализ показва, че пероралните антидиабетни средства, диуретиците, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат нямат клинично значим ефект върху клирънса на прегабалин.

#### Перорални контрацептивни средства, норетистерон и/или етинил естрадиол

Едновременното приложение на прегабалин с пероралните контрацептивни средства норетистерон и/или етинил естрадиол не повлиява фармакокинетиката при стационарно състояние на нито едно от тези вещества.

#### Лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система

Прегабалин може да засили ефектите на етанол и лоразепам.

От постмаркетинговия опит има съобщения за дихателна недостатъчност, кома и смъртни случаи при пациенти, приемащи прегабалин и опиоиди и/или други лекарствени продукти,



потискащи централната нервна система (ЦНС). Прегабалин вероятно има адитивно действие върху нарушенията на познавателната и двигателната функция, причинени от оксикодон.

#### Взаимодействия и пациенти в старческа възраст

Не са провеждани специфични проучвания за фармакодинамични взаимодействия при доброволци в старческа възраст. Проучвания за взаимодействия са проведени само при възрастни.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Жени с детероден потенциал/Контрацепция

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.4).

#### Бременност

Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Установено е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове (вж. точка 5.2). Възможно е прегабалин да премине през плацентата при хора.

#### Големи вродени малформации

Данните от скандинавско наблюдателно проучване при повече от 2 700 бременности с експозиция на прегабалин през първия триместър показват по-висока честота на големи вродени малформации (ГВМ) в педиатричната популация (живо- или мъртвородени) с експозиция на прегабалин в сравнение с популацията без експозиция (5,9% спрямо 4,1%).

Рискът от ГВМ в педиатричната популация с експозиция на прегабалин през първия триместър е малко по-висок в сравнение с популацията без експозиция (коригирано съотношение на честота и 95% доверителен интервал: 1,14 (0,96 – 1,35)), както и в сравнение с популацията с експозиция на ламотрижин (1,29 (1,01 – 1,65)) или на дулоксетин (1,39 (1,07 – 1,82)).

Анализите по отношение на конкретни малформации показват по-висок риск от малформации на нервната система, окото, образуване на орофациални цепнатини, малформации на пикочните пътища и гениталиите, но броят е малък и изчисленията са неточни.

Lugisa не трябва да бъде използвана по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

#### Кърмене

Прегабалин се екскретира в кърмата (вж. точка 5.2). Ефектът на прегабалин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение, дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с прегабалин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

#### Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на прегабалин върху женския фертилитет.

В клинични проучвания за оценка ефекта на прегабалин върху подвижността на сперматозоидите, здрави мъже доброволци са експонирани на прегабалин при доза от 600 mg дневно. След 3 месеца лечение не е имало ефекти върху подвижността на сперматозоидите.

Проучване за фертилитет при женски плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността. Проучвания за фертилитет при мъжки плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността и развитието. Клиничната значимост на тези находки е неизвестна (вж. точка 5.3).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лугиса може да повлияе в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Лугиса може да причини замаяност и сънливост и следователно може да повлияе способността за шофиране или работа с машини. На пациентите се препоръчва да не шофират, да не работят със сложни машини или да участват в други потенциално рискови дейности, докато се разбере дали този лекарствен продукт засяга тяхната способност да извършват тези дейности.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничната програма на прегабалин е включвала над 8 900 пациенти, използвали прегабалин, над 5 600 от които са взели участие в двойнослепи плацебо-контролирани проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции са били замаяност и сънливост. Нежеланите реакции обикновено са били леки до умерени по сила. Честотата на прекъсване на лечението поради нежелани реакции за всички контролирани проучвания е била 12% при пациенти, получаващи прегабалин, и 5% при пациенти, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, довели до прекъсване на лечението, в групи, лекувани с прегабалин, са били замаяност и сънливост.

В таблица 2 по-долу са изброени по класове и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) всички нежелани лекарствени реакции, които са настъпили с честота, по-голяма от плацебо и при повече от един пациент. Във всяко групиране по честота нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение сериозността.

Изброените нежелани реакции могат да бъдат свързани и с подлежащото заболяване и/или съпътстващи лекарствени продукти.

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на ЦНС и особено сънливостта (вж. точка 4.4).

Допълнителните реакции, съобщени от постмаркетинговия опит, са маркирани в *Italic* в списъка по-долу.

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, предизвикани от прегабалин

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Инфекции и инфестации</b>	
Чести	Назофарингит
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
Нечести	Неутропения
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Нечести	<i>Свърхчувствителност</i>
Редки	<i>Ангиоедем, алергична реакция</i>
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	
Чести	Засилване на апетита
Нечести	Анорексия, хипогликемия

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Психични нарушения</b>	
Чести	Еуфорично настроение, обърканост, раздразнимост, дезориентация, безсъние, намалено либидо
Нечести	Халюцинация, паническа атака, безпокойство, възбуда, депресия, потиснато настроение, приповдигнато настроение, <i>агресия</i> , промени в настроението, деперсонализация, трудно намиране на думи, патологични сънища, повишено либидо, аноргазмия, апатия
Редки	Невъздържаност, суицидно поведение, суицидна идеация
С неизвестна честота	<i>Лекарствена зависимост</i>
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Много чести	Замаяност, сънливост, главоболие
Чести	Атаксия, нарушена координация, тремор, дизартрия, амнезия, нарушения на паметта, нарушения на вниманието, парестезии, хипоестезия, седиране, нарушено равновесие, летаргия
Нечести	Синкоп, ступор, миоклонус, <i>загуба на съзнание</i> , повишена психомоторна активност, дискинезия, замаяност при изправяне, интенционен тремор, нистагъм, когнитивно разстройство, <i>умствено увреждане</i> , говорно нарушение, хипорефлексия, хиперестезия, чувство на парене, агеузия, <i>общо неразположение</i>
Редки	<i>Гърчове</i> , паросмия, хипокинезия, дисграфия, паркинсонизъм
<b>Нарушения на очите</b>	
Чести	Замъглено зрение, диплопия
Нечести	Загуба на периферно зрение, зрително нарушение, оток на очите, дефект в зрителното поле, понижена зрителна острота, болки в очите, астенопия, фотопсия, сухота в очите, повишена лакримация, дразнене в очите
Редки	<i>Загуба на зрение</i> , <i>кератит</i> , осцилопсия, нарушено зрително възприятие за дълбочина, мидриаза, страбизъм, повишена яркост на образите
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	
Чести	Световъртеж
Нечести	Хиперакузис
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Нечести	Тахикардия, атриовентрикуларен блок I степен, синусова брадикардия, <i>конгестивна сърдечна недостатъчност</i>
Редки	<i>Удължаване на QT-интервала</i> , синусова тахикардия, синусова аритмия
<b>Съдови нарушения</b>	
Нечести	Хипотония, хипертония, горещи вълни, зачервяване, студени крайници
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Нечести	Диспнея, епистаксис, кашлица, назална конгестия, ринит, хъркане, сухота в носа
Редки	<i>Белодробен оток</i> , стягане в гърлото
С неизвестна честота	Потискане на дишането

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Чести	Повръщане, <i>гадене</i> , запек, <i>диария</i> , флатуленция, подуване на корема, сухота в устата
Нечести	Гастрозофагеален рефлукс, повишено слюноотделяне, хипоестезия на устната кухина
Редки	Асцит, панкреатит, <i>подуване на езика</i> , дисфагия
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	
Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими*
Редки	Жълтеница
Много редки	Чернодробна недостатъчност, хепатит
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	Папулозен обрив, уртикария, хиперхидроза, <i>пруритус</i>
Редки	<i>Токсична епидермална некролиза</i> , синдром на <i>Stevens-Johnson</i> , студена пот
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	
Чести	Мускулни крампи, артралгия, болки в гърба, болки в крайник, цервикален спазъм
Нечести	Подуване на ставите, миалгия, мускулни потрепвания, болки във врата, мускулна скованост
Редки	Рабдомиолиза
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	
Нечести	Инконтиненция на урина, дизурия
Редки	Бъбречна недостатъчност, олигурия, <i>ретенция на урина</i>
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>	
Чести	Еректилна дисфункция
Нечести	Сексуална дисфункция, забавена еякулация, дисменорея, болки в гърдата
Редки	Аменорея, секреция от гърдата, уголемяване на гърдите, <i>гинекомастия</i>
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Чести	Периферни отоци, едем, нарушена походка, падане, чувство за опиянение, необичайно усещане, уморемост
Нечести	Генерализиран оток, <i>оток на лицето</i> , стягане в гърдите, болка, пирексия, жажда, студени тръпки, астения
<b>Изследвания</b>	
Чести	Увеличаване на телесното тегло
Нечести	Повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта, повишение на кръвната захар, намаление на броя на тромбоцитите, повишение на креатинина в кръвта, понижение на калия в кръвта, загуба на телесно тегло
Редки	Понижение на броя на левкоцитите

\* Повишени аланин аминотрансфераза (ALT) и повишени аспартат аминотрансфераза (AST)

Наблюдавани са симптоми на отнемане след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, конвулсии, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, хиперхидроза и замаяване. Тези симптоми може да са показателни за лекарствена зависимост. Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Данните за

прекръпяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане биха могли да бъдат дозозависими (вж. точки 4.2 и 4.4).

#### Педиатрична популация

Профилът на безопасност на прегабалин, наблюдаван в пет педиатрични изпитвания при пациенти с парциални пристъпи със или без вторична генерализация (12-седмично изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 4 до 16 години, n=295; 14-дневно изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, n=175; изпитване за фармакокинетика и поносимост, n=65 и две 1-годишни отворени изпитвания за проследяване на безопасността, n=54 и n=431), е подобен на този, наблюдаван при изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 12-седмичното изпитване с лечение с прегабалин, са сънливост, пирексия, инфекция на горните дихателни пътища, повишен апетит, повишаване на телното и назофарингит. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 14-дневното изпитване на лечение с прегабалин, са сънливост, инфекция на горните дихателни пътища и пирексия (вж. точки 4.2, 5.1 и 5.2).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## **4.9 Предозиране**

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции от постмаркетинговия опит, наблюдавани при предозиране на прегабалин, са включвали сънливост, състояние на объркване, възбуда и безпокойство. Получени са съобщения и за припадъци.

В редки случаи са докладвани случаи на кома.

Лечението при предозиране на прегабалин трябва да включва общи поддържащи мерки и евентуално хемодиализа при нужда (вж. точка 4.2 Таблица 1).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиепилептични средства, други антиепилептични средства; АТС код: N03AX16

Активното вещество прегабалин е аналог на гама-аминомаслената киселина [(S)-3-(аминометил)-5-метилхексаноева киселина].

#### Механизъм на действие

Прегабалин се свързва с допълнителната субединица ( $\alpha_2$ - $\delta$  белтък) на волтаж-зависимите калциеви канали в централната нервна система.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Невропатна болка*

Ефективността е доказана в изпитвания при диабетна невропатия, постхерпетична невралгия и гръбначномозъчна травма. Ефективността не е проучена при други модели на невропатна болка.

Прегабалин е проучен в 10 контролирани клинични изпитвания с продължителност до 13 седмици с двукратен дневен прием (ДПД) и до 8 седмици с трикратен дневен прием (ТПД). Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

В клиничните изпитвания с продължителност до 12 седмици както за периферна, така и за централна невропатна болка, отслабване на болката е било наблюдавано до края на седмица 1 и се е запазило през целия период на лечение.

В контролирани клинични изпитвания при периферна невропатна болка 35% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 18% от пациентите на плацебо са имали подобрение с 50% на точковия резултат за оценка на болката. Сред пациентите без прояви на сънливост такова подобрение е било наблюдавано при 33% от лекуваните с прегабалин и при 18% от пациентите на плацебо. При пациенти с прояви на сънливост терапевтичният отговор е бил 48% в групата с прегабалин и 16% в плацебо-групата.

В контролирано клинично изпитване при централна невропатна болка, 22% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 7% от пациентите на плацебо са имали подобрение с 50% на точковия резултат за оценка на болката.

### *Епилепсия*

#### Допълнителна терапия

Прегабалин е проучен в 3 контролирани клинични изпитвания с продължителност 12 седмици при ДПД или ТПД прием. Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

Намаление на честотата на пристъпите е било наблюдавано до края на седмица 1.

### Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за епилепсия при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст и при юноши не са установени. Нежеланите събития, наблюдавани в изпитване за фармакокинетика и поносимост, което е включвало пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст (n=65) с парциални пристъпи, са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Резултатите от 12-седмично, плацебо-контролирано проучване при 295 педиатрични пациенти на възраст от 4 до 16 години и 14-дневно плацебо-контролирано изпитване при 175 педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, проведени с цел оценка на ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за лечение на парциални пристъпи, и две 1-годишни отворени изпитвания за безопасност при съответно 54 и 431 педиатрични пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст с епилепсия показват, че нежеланите събития на пирексия и инфекции на горните дихателни пътища се наблюдават по-често, отколкото в проучванията при възрастни пациенти с епилепсия (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.2).

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване педиатричните пациенти (на възраст от 4 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 2,5 mg/kg/ден (максимално 150 mg/ден), прегабалин 10/mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо. Процентът на участниците с поне 50% намаление на парциалните пристъпи, в сравнение с изходно ниво, е 40,6% от участниците, лекувани с прегабалин 10 mg/kg/ден (p=0,0068 в сравнение с плацебо), 29,1% от участниците, лекувани с прегабалин 2,5 mg/kg/ден (p=0,2600 в сравнение с плацебо) и 22,6% от участниците, получаващи плацебо.

В 14-дневно плацебо-контролирано проучване педиатрични пациенти (на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години) са разпределени да получават прегабалин 7 mg/kg/ден, прегабалин 14 mg/kg/ден или плацебо. Медианата на честота на пристъпите за 24 часа на изходното ниво и при последното посещение е съответно 4,7 и 3,8 за прегабалин 7 mg/kg/ден, 5,4 и 1,4 за прегабалин 14 mg/kg/ден и 2,9 и 2,3 за плацебо. Прегабалин 14 mg/kg/ден значително намалява

log-трансформираната честота на парциални пристъпи спрямо плацебо ( $p=0,0223$ ); при прегабалин 7 mg/kg/ден не се наблюдава подобрение спрямо плацебо.

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване при участници с първични генерализирани тонично-клонични [Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC] гърчове 219 участници (на възраст от 5 до 65 години, от които 66 на възраст от 5 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 5 mg/kg/ден (максимално 300 mg/ден), 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо като допълващо лечение. Процентът на участниците с поне 50% намаление на честотата на PGTC гърчове е съответно 41,3%, 38,9% и 41,7% за прегабалин 5 mg/kg/ден, прегабалин 10 mg/kg/ден и плацебо.

#### Монотерапия (новодиагностицирани пациенти)

Прегабалин е проучен в 1 контролирано клинично изпитване с продължителност 56 седмици, с приложение ДПД. Прегабалин не е показал по-малка ефективност спрямо ламотригин по отношение на крайната точка - 6 месеца без пристъпи. Прегабалин и ламотригин са сравними по отношение на безопасност и добра поносимост.

#### Генерализирано тревожно разстройство

Прегабалин е проучен в 6 контролирани клинични изпитвания с продължителност 4-6 седмици, 1 проучване при пациенти в старческа възраст с продължителност 8 седмици и 1 дългосрочно проучване за превенция на рецидив с двойносляпа фаза на превенция на рецидива с продължителност от 6 месеца.

Облекчение на симптомите на ГТР, измерено чрез Скалата на Хамилтон за оценка на тревожността (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A), е било наблюдавано до края на седмица 1.

В контролирани клинични изпитвания (с продължителност 4-8 седмици) 52% от пациентите, лекувани с прегабалин и 38% от пациентите на плацебо са имали поне 50% подобрение в общия резултат по HAM-A от изходното ниво до крайната точка.

В контролирани изпитвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. Проведени са офталмологични изследвания (включително изследване на зрителна острота, стандартно изследване на зрителното поле и разширен фундоскопски преглед) при повече от 3 600 пациенти в рамките на контролирани клинични изпитвания. При тези пациенти зрителната острота е намалена при 6,5% от пациентите, лекувани с прегабалин и при 4,8% от пациентите, лекувани с плацебо. Промени в зрителното поле са установени при 12,4% от лекуваните с прегабалин и 11,7% от лекуваните с плацебо пациенти. Фундоскопски промени са наблюдавани при 1,7% от лекуваните с прегабалин и 2,1% от лекуваните с плацебо пациенти.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Стационарните фармакокинетични показатели на прегабалин са сходни при здрави доброволци, пациенти с епилепсия, получаващи антиепилептични лекарства, и пациенти с хронична болка.

#### Абсорбция

Прегабалин се резорбира бързо при приложение на гладно с пикови плазмени концентрации, настъпващи в рамките на един час както след еднократно така и след многократно прилагане. Пероралната бионаличност на прегабалин се очаква да е  $>90\%$  и е независима от дозата. След многократно прилагане стационарно състояние се достига в рамките на 24 до 48 часа. Скоростта на резорбция на прегабалин намалява при прием с храна, което води до понижаване на  $C_{50\%}$  с около 25-30% и забавяне на  $t_{max}$  до приблизително 2,5 часа. Приемът на прегабалин с храна, обаче, няма клинично значим ефект върху степента на резорбция на прегабалин.

### Разпределение

Предклинични проучвания показват, че прегабалин преминава през кръвно-мозъчната бариера на мишки, плъхове и маймуни. Доказано е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове и се открива в млякото на кърмещи плъхове. При хора привидният обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение е приблизително 0,56 l/kg. Прегабалин не се свързва с плазмените белтъци.

### Биотрансформация

Метаболизмът на прегабалин при хора е пренебрежимо малък. След прием на доза радиоактивно белязан прегабалин приблизително 98% от радиоактивното вещество, установено в урината, е било непроменен прегабалин. N-метилираният дериват на прегабалин, основният метаболит на прегабалин, открит в урината, съставлява 0,9% от дозата. В предклинични проучвания не са установени данни за рацемизация на S-енантиомера на прегабалин до неговия R-енантиомер.

### Елиминиране

Прегабалин се елиминира от системното кръвообращение главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Средният елиминационен полуживот на прегабалин е 6,3 часа. Плазменният и бъбречният клирънс на прегабалин са правопрпорционални на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2 Нарушена бъбречна функция).

При пациенти с намалена бъбречна функция или на хемодиализа е необходимо адаптиране на дозата (вж. точка 4.2, Таблица 1).

### Линейност/нелинейност

Фармакокинетичните показатели на прегабалин са линейни в рамките на препоръчителния дневен дозов интервал. Вариабилността на фармакокинетиката на прегабалин между индивидите е малка (< 20%). Фармакокинетиката при многократно прилагане може да бъде предвидена от данните при еднократна доза. Следователно, не е необходимо рутинно мониториране на плазмените концентрации на прегабалин.

### Пол

Клиничните проучвания показват, че полът не оказва клинично значимо влияние върху плазмените концентрации на прегабалин.

### Бъбречно увреждане

Клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс. Освен това прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (след 4-часово хемодиализно лечение плазмените концентрации на прегабалин се понижават с приблизително 50%). Тъй като бъбречното елиминиране е главният път на елиминиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо намаляване на дозата, а след хемодиализа е необходим допълнителен прием (вж. точка 4.2 Таблица 1).

### Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални фармакокинетични проучвания при пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като прегабалин не претърпява значим метаболизъм и се екскретира предимно в непроменен вид в урината, нарушената чернодробна функция не би трябвало да променя значимо плазмените концентрации на прегабалин.

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката на прегабалин е оценена при педиатрични пациенти с епилепсия (възрастови групи: 1 до 23 месеца, 2 до 6 години, 7 до 11 години и 12 до 16 години) при дозови нива 2,5, 5, 10 и 15 mg/kg/ден в изпитване за фармакокинетиката и поносимостта.

След перорално приложение на прегабалин при педиатрични пациенти на гладно, времето за достигане на максимални плазмени концентрации по принцип е сходно при участниците в цялата възрастова група и настъпва 0,5 часа до 2 часа след приема на дозата.



Параметрите  $C_{\max}$  и AUC за прегабалин нарастват линейно с повишаване на дозата в рамките на всяка една от възрастовите групи. AUC е с 30% по-малка при педиатричните пациенти с телесно тегло под 30 kg поради по-високия, коригиран за телесно тегло клирънс от 43% при тези пациенти в сравнение с пациентите, които имат телесно тегло  $\geq 30$  kg.

Терминалният полуживот на прегабалин достига средно около 3 до 4 часа при педиатрични пациенти до 6-годишна възраст и 4 до 6 часа при пациентите на и над 7-годишна възраст.

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс е значима ковариата на клирънса на прегабалин след перорално приложение, телесното тегло е значима ковариата на привидния обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение и тези зависимости са сходни при педиатрични и възрастни пациенти.

Фармакокинетиката на прегабалин при пациенти под 3-месечна възраст не е проучена (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.1).

#### Старческа възраст

Съществува тенденция за намаляване на клирънса на прегабалин с нарастване на възрастта. Това намаляние на пероралния клирънс на прегабалин съответства на понижението на клирънса на креатинина, свързано с напредване на възрастта. При пациенти с възрастово обусловено нарушение на бъбречната функция може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин (вж. точка 4.2 Таблица 1).

#### Кърмачки

Направена е оценка на фармакокинетиката на 150 mg прегабалин, прилаган през 12 часа (дневна доза 300 mg) при 10 жени в период на лактация най-малко 12 седмици след раждането. Влиянието на лактацията върху фармакокинетиката на прегабалин е било малко или изобщо е липсвало. Прегабалин се екскретира в кърмата в средни стационарни концентрации, приблизително равни на 76% от концентрациите в майчината плазма. Изчислената доза за кърмачето, поета с кърма (приемайки, че средната дневна консумация на кърма е 150 ml/kg/ден) от жени, приемащи 300 mg/ден или максималната дневна доза от 600 mg/ден би била съответно 0,31 или 0,62 mg/kg/ден. Изчислените дози са приблизително 7% от общата дневна доза на майката, изразена в mg/kg.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

В конвенционални фармакологични проучвания за безопасност при животни прегабалин е показал добра поносимост в дози, съответстващи на клинично прилаганите. В проучвания за токсичност с многократно прилагане, проведени при плъхове и маймуни, са били наблюдавани ефекти върху ЦНС, включително хипоактивност, хиперактивност и атаксия. След продължителна експозиция на прегабалин, съответстваща на експозиция  $\geq 5$  пъти по-голяма от средната експозиция при хора при максималната препоръчвана клинична доза, се наблюдава повишена честота на атрофия на ретината, обичайно наблюдавана при плъхове албиноси в старческа възраст.

Прегабалин не е тератогенен при мишки, плъхове или зайци. Фетална токсичност при плъхове и зайци е настъпила само при експозиции, надхвърлящи значително тази при хора. В пренатални/постнатални проучвания за токсичност прегабалин е довел до поява на токсични ефекти върху развитието на поколението при плъхове след експозиции  $> 2$  пъти по-големи от максималната препоръчвана експозиция при хора.

Наблюдавани са нежелани ефекти върху фертилитета при мъжки и женски плъхове само при експозиции надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция. Нежеланите ефекти върху мъжките репродуктивни органи и параметрите на спермата са били обратими и са настъпили само при експозиции, надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция или са били

свързани със спонтанни дегенеративни процеси в мъжките репродуктивни органи на плъха. Поради това се счита, че ефектите имат малка или нямат клинична значимост.

Прегабалин не е генотоксичен въз основа на резултати от серия от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

При плъхове и мишки са били проведени двугодишни проучвания с прегабалин за карциногенност. При плъхове не са наблюдавани тумори след експозиции до 24 пъти по-големи от средната експозиция при хора, при максималната препоръчвана клинична доза от 600 mg/ден. При мишки не е била наблюдавана повишена честота на туморите при експозиции, подобни на средната експозиция при хора, но при по-високи експозиции е била наблюдавана повишена честота на хемангиосарком. Негенотоксичният механизъм на индуцираното от прегабалин образуване на тумори при мишки включва промени в тромбоцитите и пролиферация на ендотелни клетки. Такива тромбоцитни промени не са били установени при плъхове или при хора въз основа на краткосрочни и ограничени дългосрочни клинични данни. Липсват доказателства, предполагащи риск при хора.

При млади плъхове видовете токсичност не се различават качествено от тези, наблюдавани при зрели плъхове. Младите плъхове, обаче, са по-чувствителни. При терапевтични експозиции са били установени клинични прояви от ЦНС като хиперактивност и скърцане със зъби и известни промени в растежа (преходно потискане на наддаването на тегло). Ефекти върху цикъла на разгонване са били наблюдавани при експозиция, надхвърляща 5 пъти тази при хора. Редуциран отговор към внезапен звуков стимул е наблюдаван при млади плъхове 1-2 седмици след експозиция при > 2 пъти по-голяма от терапевтичната експозиция при хора. Девет седмици след експозиция този ефект не се наблюдава.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg твърди капсули

Капсулно съдържимо:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Талк

Състав на капсулата:

Желатин

Титанов диоксид (E171)

Натриев лаурилсулфат

Силициев диоксид, колоиден безводен

Пречистена вода

Печатно мастило:

Шеллак

Железен оксид, черен (E172)

Пропиленгликол

Калиев хидроксид

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg твърди капсули

Капсулно съдържимо:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Талк

#### Състав на капсулата:

Желатин  
Титанов диоксид (E171)  
Натриев лаурилсулфат  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Пречистена вода  
Железен оксид, червен (E172)

#### Печатно мастило:

Шеллак  
Железен оксид, черен (E172)  
Пропиленгликол  
Калиев хидроксид

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

#### Lyrica 25 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 21, 56, 84, 100 или 112 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Lyrica 50 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 21, 56, 84 или 100 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Lyrica 75 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 56, 70, 100 или 112 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Lyrica 100 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 21, 84, or 100 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### Lyrica 150 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 56, 100 или 112 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Lyrica 200 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 21, 84 или 100 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Lyrica 225 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 56 или 100 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Lyrica 300 mg твърди капсули

PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 14, 56, 100 или 112 твърди капсули.  
100 x 1 твърди капсули в PVC/алуминиеви перфорирани еднодозови блистери.  
HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания при изхвърляне.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lyrica 25 mg твърди капсули

EU/1/04/279/001-005  
EU/1/04/279/026  
EU/1/04/279/036  
EU/1/04/279/046

Lyrica 50 mg твърди капсули

EU/1/04/279/006-010  
EU/1/04/279/037

Lyrica 75 mg твърди капсули

EU/1/04/279/011-013  
EU/1/04/279/027  
EU/1/04/279/030  
EU/1/04/279/038  
EU/1/04/279/045

Lyrica 100 mg hard capsules

EU/1/04/279/014-016  
EU/1/04/279/39

Lyrica 150 mg твърди капсули

EU/1/04/279/017-019  
EU/1/04/279/028  
EU/1/04/279/031  
EU/1/04/279/040

Lyrica 200 mg твърди капсули  
EU/1/04/279/020 – 022  
EU/1/04/279/041

Lyrica 225 mg твърди капсули  
EU/1/04/279/033 – 035  
EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg твърди капсули  
EU/1/04/279/023 – 025  
EU/1/04/279/029  
EU/1/04/279/032  
EU/1/04/279/043

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06 юли 2004 г.  
Дата на последно подновяване: 29 май 2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lyrica 20 mg/ml перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 20 mg прегабалин (pregabalin).

### Помощни вещества с известно действие

Всеки ml съдържа 1,3 mg метил парахидроксibenзоат (E218), 0,163 mg пропилен парахидроксibenзоат (E216).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор  
Бистра безцветна течност

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

#### Невропатна болка

Lyrica е показана за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни.

#### Епилепсия

Lyrica е показана като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация.

#### Генерализирано тревожно разстройство

Lyrica е показана за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg (от 7,5 до 30 ml) на ден, разпределени в два или три приема.

#### *Невропатна болка*

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg (7,5 ml) на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg (15 ml) на ден след интервал от 3 до 7 дни, а при необходимост до максимална доза от 600 mg (30 ml) дневно, след допълнителен 7-дневен интервал.

#### *Епилепсия*

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg (7,5 ml) на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg (15 ml) на ден след 1 седмица. Максималната доза от 600 mg (30 ml) на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

### Генерализирано тревожно разстройство

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg (от 7,5 до 30 ml) на ден, разпределени в два или три приема. Необходимостта от лечение трябва да бъде преоценявана редовно.

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg (7,5 ml) на ден. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg (15 ml) на ден след 1 седмица. След една допълнителна седмица дозата може да бъде увеличена до 450 mg (22,5 ml) на ден. Максималната доза от 600 mg (30 ml) на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

### Прекратяване на лечението с прегабалин

В съответствие с настоящата клинична практика, ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, се препоръчва това да стане постепенно в рамките минимум на 1 седмица независимо от показанието (вж. точки 4.4 и 4.8).

### Бъбречно увреждане

Прегабалин се елиминира от системната циркулация главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Тъй като клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2), намаляването на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да бъде индивидуализирано, в съответствие с креатининовия клирънс (CL<sub>cr</sub>), както е посочено в Таблица 1, като се прилага следната формула:

$$CL_{cr} \left( \frac{ml}{min} \right) = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{\text{серумен креатинин} \left( \frac{\mu mol}{l} \right)} \right] (\times 0.85 \text{ за жени})$$

Прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (50% от лекарството за 4 часа). При пациенти на хемодиализа дневната доза прегабалин трябва да бъде адаптирана в зависимост от бъбречната функция. В допълнение към дневната доза непосредствено след всяка 4-часова хемодиализа трябва да бъде давана допълнителна доза (вж. Таблица 1).

**Таблица 1. Адаптиране на дозата на прегабалин в зависимост от бъбречната функция**

Креатининов клирънс (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Обща дневна доза на прегабалин*		Режим на дозиране
	Начална доза (mg/ден)	Максимална доза (mg/ден)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	ДПД или ТПД
≥ 30 - < 60	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	ДПД или ТПД
≥ 15 - < 30	25 – 50 (1,25 – 2,5 ml)	150 (7,5 ml)	Еднократно дневно или ДПД
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	Еднократно дневно
Допълнителна доза непосредствено след хемодиализа (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Еднократна доза <sup>+</sup>

ТПД = Разделени в три приема

ДПД = Разделени в два приема

\* Общата дневна доза (mg/ден) трябва да бъде разделена, както е указано в режима на дозиране, за да се получат mg/доза

<sup>+</sup> Допълнителната доза е еднократна

### Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Лугиса при деца под 12-годишна възраст и юноши (12-17-годишна възраст) не са установени. Наличните към момента данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но не може да се дадат препоръки за дозировката.

### Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин, поради намалена бъбречна функция (вж. точка 5.2).

### Начин на приложение

Лугиса може да бъде приемана със или без храна.

Лугиса е само за перорална употреба.

Градуирана спринцовка за перорално приложение и адаптер за бутилка (Press-In Bottle Adapter, PIBA) се предоставят заедно с продукта.

Вижте точка 6.6 за информация за приложението.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### Пациенти с диабет

В съответствие с настоящата клинична практика при някои пациенти с диабет, които надават на тегло при лечение с прегабалин, е необходимо адаптиране на антидиабетните лекарствени продукти.

### Реакции на свръхчувствителност

От постмаркетинговия опит има съобщения за реакции на свръхчувствителност, включително случаи на ангиоедем. Ако възникнат симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, около устата или на горните дихателни пътища, прегабалин трябва да се спре незабавно.

### Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР)

Във връзка с лечението с прегабалин рядко се съобщава за тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход. Когато се предписва прегабалин пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за тези реакции, приемът на прегабалин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

### Замайване, сънливост, загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане

Лечението с прегабалин е било свързано със замайване и сънливост, които биха могли да увеличат честотата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Има и постмаркетингови съобщения за загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане. Следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат с повишено внимание, докато не се запознаят с потенциалните ефекти от лекарствения продукт.

### Ефекти, свързани със зрението

При контролирани проучвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. При клиничните проучвания, където са проведени офталмологични изследвания, честотата на намаляване на зрителната острота и промени в зрителното поле е по-голяма при пациентите, лекувани с прегабалин, отколкото при пациентите, лекувани с плацебо; честотата на фундоскопските промени е по-голяма при пациентите, лекувани с плацебо (вж. точка 5.1).



От постмаркетинговия опит също се съобщават нежелани реакции по отношение на зрението, включително загуба на зрение, замъгляване на зрението или други промени в зрителната острота, много от които са били преходни. Спирането на прегабалин може да доведе до отзвучаване или подобряване на тези зрителни симптоми.

#### Бъбречна недостатъчност

Съобщават се случаи на бъбречна недостатъчност, при някои случаи прекратяването на прегабалин показва обратимостта на тази нежелана лекарствена реакция.

#### Спиране на съпътстващи антиепилептични лекарства

Съществуват недостатъчно данни за спирането на приема на съпътстващи антиепилептични лекарства след постигане на контрол на пристъпите с прегабалин като добавъчна терапия, за да се премине на монотерапия с прегабалин.

#### Застойна сърдечна недостатъчност

Налице са постмаркетингови съобщения за застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи прегабалин. Тези реакции се наблюдават предимно при пациенти в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания по време на лечение на невропатия с прегабалин. Прегабалин трябва да се използва с внимание при тези пациенти. Преустановяването на прегабалин може да доведе до отзвучаване на реакцията.

#### Лечение на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на централната нервна система и особено сънливостта. Това може да се отдаде на адитивен ефект, дължащ се на съпътстващите лекарствени продукти (напр. антиспастични агенти), прилагани за терапия на това състояние. Това трябва да се има предвид, когато прегабалин се предписва за това състояние.

#### Потискане на дишането

Получени са съобщения за тежко потискане на дишането във връзка с употребата на прегабалин. Пациентите с компрометирана дихателна функция, дихателно или неврологично заболяване, бъбречно увреждане, съпътстваща употреба на средства, потискащи ЦНС, и хора в старческа възраст може да са изложени на по-висок риск от получаване на тази тежка нежелана реакция. Може да са необходими корекции на дозата при тези пациенти (вж. точка 4.2).

#### Суицидна идеация и поведение

При пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства по различни показания, са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета-анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания на антиепилептични лекарства също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск е неизвестен. Наблюдавани са случаи на суицидна идеация и поведение при пациенти, лекувани с прегабалин, в постмаркетинговия опит (вж. точка 4.8). Дизайнът на епидемиологично проучване с използване на самоконтрола (сравняващо периоди на лечение с периоди без лечение при отделния пациент) показва данни за повишен риск от нова поява на суицидно поведение и смърт в резултат на самоубийство при пациентите, лекувани с прегабалин.

Пациентите (и лицата, които се грижат за тях) трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицински съвет при поява на признаци на суицидна идеация или поведение. Пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с прегабалин в случай на суицидна идеация и поведение.

#### Намалена функция на долния гастроинтестинален тракт

Има постмаркетингови съобщения за събития, свързани с намалена функция на долния гастроинтестинален тракт (напр. непроходимост на червата, паралитичен илеус, запек), когато

прегабалин е приеман заедно с лекарства, които може да предизвикат констипация – например опиоидни аналгетици. Когато прегабалин и опиоиди ще се използват в комбинация, трябва да се вземат предвид мерки за предотвратяване на констипацията (особено при жени и пациенти в старческа възраст).

#### Съпътстваща употреба с опиоиди

Препоръчва се повишено внимание при предписване на прегабалин съпътстващо с опиоиди поради риск от потискане на ЦНС (вж. точка 4.5). В проучване “случай-контрола” при лица, приемащи опиоиди, при пациентите със съпътстващ прием на прегабалин и опиоиди се наблюдава повишен риск от смърт, свързана с употребата на опиоиди, в сравнение със самостоятелната употреба на опиоиди (коригирано съотношение на шансовете [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19-2,36]). Този повишен риск се наблюдава при по-ниски дози на прегабалин ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04–2,22]) и е налице тенденция за по-висок риск при по-високи дози прегабалин ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24–5,06]).

#### Неправилна употреба, потенциал за злоупотреба или зависимост

Прегабалин може да предизвика лекарствена зависимост, която може да възникне при терапевтични дози. Съобщавани са случаи на злоупотреба и неправилна употреба. Пациенти с анамнеза за злоупотреба с вещества може да са с по-висок риск от неправилна употреба, злоупотреба и зависимост от прегабалин и е необходимо повишено внимание при употребата на прегабалин при такива пациенти. Преди предписване на прегабалин трябва да се оцени внимателно рискът на пациента от неправилна употреба, злоупотреба или зависимост.

Пациентите, лекувани с прегабалин, трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на неправилна употреба, злоупотреба или зависимост от прегабалин като развиване на толерантност, необходимост от повишаване на дозата, поведение за насочено търсене на лекарството.

#### Симптоми на отнемане

Наблюдавани са симптоми на отнемане при някои пациенти след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, конвулсии, хиперхидроза и замаяване. Появата на симптоми на отнемане след прекратяване на приема на прегабалин може да е показателна за лекарствена зависимост (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, препоръчва се това да стане постепенно в рамките най-малко на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точка 4.2).

Конвулсии, включително епилептичен статус и генерализирани тонично-клонични гърчове, може да настъпят по време на употребата на прегабалин или скоро след неговото прекратяване.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане може да са дозозависими.

#### Енцефалопатия

Съобщавани са случаи на енцефалопатия, предимно при пациенти с подлежащи състояния, които могат да ускорят развитието на енцефалопатия.

#### Жени с детероден потенциал/контрацепция

Употребата на Лугиса през първия триместър на бременността може да предизвика големи вродени аномалии на плода. Прегабалин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако ползата за майката несъмнено превишава потенциалния риск за фетуса. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.6).

#### Помощни вещества, които могат да причинят алергични реакции

Лугиса перорален разтвор съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

#### Съдържание на натрий

Лугіса съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максимална дневна доза от 600 mg (30 ml). Пациентите на диети с ниско съдържание на натрий може да бъдат информирани, че този лекарствен продукт на практика не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като прегабалин се екскретира предимно в непроменен вид в урината, метаболизира се пренебрежимо малко при хора (< 2% от дозата се установява в урината под формата на метаболити), не инхибира лекарствения метаболизъм *in vitro* и не се свързва с плазмените белтъци, малко вероятно е той да предизвиква или да участва във фармакокинетични взаимодействия.

#### In vivo проучвания и популационен фармакокинетичен анализ

Съответно, в *in vivo* проучвания не са наблюдавани клинично значими фармакокинетични взаимодействия между прегабалин и фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина, ламотригин, габапентин, лоразепам, осикодон или етанол. Популационен фармакокинетичен анализ показва, че пероралните антидиабетни средства, диуретиците, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат нямат клинично значим ефект върху клирънса на прегабалин.

#### Перорални контрацептивни средства норетистерон и/или етинил естрадиол

Едновременното приложение на прегабалин и пероралните контрацептивни средства норетистерон и/или етинил естрадиол не повлиява фармакокинетиката при стационарно състояние на нито едно от тези вещества.

#### Лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система

Прегабалин може да засили ефектите на етанол и лоразепам.

От постмаркетинговия опит има съобщения за дихателна недостатъчност, кома и смъртни случаи при пациенти, приемащи прегабалин и опиоиди и/или други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (ЦНС). Прегабалин вероятно има адитивно действие върху нарушенията на познавателната и двигателната функция, причинени от осикодон.

#### Взаимодействия и старческа възраст

Не са провеждани специфични проучвания за фармакодинамични взаимодействия при доброволци в старческа възраст. Проучвания за взаимодействия са проведени само при възрастни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал/Контрацепция

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.4).

##### Бременност

Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. 5.3).

Установено е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове (вж. точка 5.2). Възможно е прегабалин да премине през плацентата при хора.

##### Големи вродени малформации

Данните от скандинавско обсервационно проучване при повече от 2 700 бременности с експозиция на прегабалин през първия триместър показват по-висока честота на големи вродени малформации (ГВМ) в педиатричната популация (живо- или мъртвородени) с експозиция на прегабалин в сравнение с популацията без експозиция (5,9% спрямо 4,1%).

Рискът от ГВМ в педиатричната популация с експозиция на прегабалин през първия триместър е малко по-висок в сравнение с популацията без експозиция (коригирано съотношение на честота и 95% доверителен интервал: 1,14 (0,96 – 1,35)), както и в сравнение с популацията с експозиция на ламотрижин (1,29 (1,01 – 1,65)) или на дулоксетин (1,39 (1,07 – 1,82)).

Анализите по отношение на конкретни малформации показват по-висок риск от малформации на нервната система, окото, образуване на орофациални цепнатини, малформации на пикочните пътища и гениталиите, но броят е малък и изчисленията са неточни.

Лугиса не трябва да бъде използвана по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

#### Кърмене

Прегабалин се екскретира в кърмата (вж. точка 5.2). Ефектът на прегабалин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение, дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови терапията с прегабалин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

#### Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на прегабалин върху женския фертилитет.

В клинични проучвания за оценка ефекта на прегабалин върху подвижността на сперматозоидите, здрави мъже доброволци са експонирани на прегабалин при доза от 600 mg/ml дневно. След 3 месеца лечение не е имало ефекти върху подвижността на сперматозоидите.

Проучване за фертилитет при женски плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността. Проучвания за фертилитет при мъжки плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността и развитието. Клиничната значимост на тези находки е неизвестна (вж. точка 5.3).

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Лугиса може да повлияе в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Лугиса може да причини замаяност и сънливост и следователно може да повлияе способността за шофиране или работа с машини. На пациентите се препоръчва да не шофират, да не работят със сложни машини или да участват в други потенциално рискови дейности, докато се разбере дали този лекарствен продукт засяга тяхната способност да извършват тези дейности.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Клиничната програма на прегабалин е включвала над 8 900 пациенти, използвали прегабалин, над 5 600 от които са взели участие в двойнослепи плацебо-контролирани проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции са били замаяност и сънливост. Нежеланите реакции обикновено са били леки до умерени по сила. Честотата на прекъсване на лечението, поради нежелани реакции, за всички контролирани проучвания е била 12% при пациенти, получаващи прегабалин, и 5% при пациенти, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, довели до прекъсване на лечението, в групи, лекувани с прегабалин, са били замаяност и сънливост.

В таблица 2 по-долу са изброени по класове и честота (много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) всички нежелани лекарствени реакции, които са настъпили с честота, по-голяма от плацебо и при повече от един пациент. Във всяко групиране по честота нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение сериозността.

Изброените нежелани реакции могат да бъдат свързани и с подлежащото заболяване и/или съпътстващи лекарствени продукти.

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на ЦНС и особено сънливостта (вж. точка 4.4).

Допълнителните реакции, съобщени от постмаркетинговия опит, са маркирани в *Italic* в списъка по-долу.

**Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, предизвикани от прегабалин**

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Инфекции и инфестации</b>	
Чести	Назофарингит
<b>Нарушения на кръвта и лимфната система</b>	
Нечести	Неутропения
<b>Нарушения на имунната система</b>	
Нечести	<i>Свърхчувствителност</i>
Редки	<i>Ангиоедем, алергична реакция</i>
<b>Нарушения на метаболизма и храненето</b>	
Чести	Засилване на апетита
Нечести	Анорексия, хипогликемия
<b>Психични нарушения</b>	
Чести	Еуфорично настроение, обърканост, раздразнимост, дезориентация, безсъние, намалено либидо
Нечести	Халюцинация, паническа атака, безпокойство, възбуда, депресия, потиснато настроение, приповдигнато настроение, <i>агресия</i> , промени в настроението, деперсонализация, трудно намиране на думи, патологични сънища, повишено либидо, аноргазмия, апатия
Редки	Невъздържаност, суицидно поведение, суицидна идеация
С неизвестна честота	<i>Лекарствена зависимост</i>
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Много чести	Замаяност, сънливост, главоболие
Чести	Атаксия, нарушена координация, тремор, дизартрия, амнезия, нарушения на паметта, нарушения на вниманието, парестезии, хипоестезия, седиране, нарушено равновесие, летаргия
Нечести	Синкоп, ступор, миоклонус, <i>загуба на съзнание</i> , повишена психомоторна активност, дискинезия, замаяност при изправяне, интенционен тремор, нистагъм, когнитивно разстройство, <i>умствено увреждане</i> , говорно нарушение, хипореклексия, хиперестезия, чувство на парене, агеузия, <i>общо неразположение</i>
Редки	<i>Гърчове</i> , паросмия, хипокинезия, дисграфия, паркинсонизъм

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Нарушения на очите</b>	
Чести	Замъглено зрение, диплопия
Нечести	Загуба на периферно зрение, зрително нарушение, оток на очите, дефект в зрителното поле, понижена зрителна острота, болки в очите, астигматизъм, фотопсия, сухота в очите, повишена лакримация, дразнене в очите
Редки	<i>Загуба на зрение, кератит</i> , осцилопсия, нарушено зрително възприятие за дълбочина, мидриаза, страбизъм, повишена яркост на образите
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	
Чести	Световъртеж
Нечести	Хиперакузис
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Нечести	Тахикардия, атриовентрикуларен блок I степен, синусова брадикардия, <i>конгестивна сърдечна недостатъчност</i>
Редки	<i>Удължаване на QT интервала</i> , синусова тахикардия, синусова аритмия
<b>Съдови нарушения</b>	
Нечести	Хипотония, хипертония, горещи вълни, зачервяване, студени крайници
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Нечести	Диспнея, епистаксис, кашлица, назална конгестия, ринит, хъркане, сухота в носа
Редки	<i>Белодробен оток</i> , стягане в гърлото
С неизвестна честота	Потискане на дишането
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Чести	Повръщане, <i>гадене</i> , запек, <i>диария</i> , флатуленция, подуване на корема, сухота в устата
Нечести	Гастроезофагеален рефлукс, повишено слюноотделяне, хипоестезия на устната кухина
Редки	Асцит, панкреатит, <i>подуване на езика</i> , дисфагия
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	
Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими*
Редки	Жълтеница
Много редки	Чернодробна недостатъчност, хепатит
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Нечести	Папулозен обрив, уртикария, хиперхидроза, <i>пруритус</i>
Редки	<i>Токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens Johnson</i> , студена пот
<b>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</b>	
Чести	Мускулни крампи, артралгия, болки в гърба, болки в крайник, цервикален спазъм
Нечести	Подуване на ставите, миалгия, мускулни потрепвания, болки във врата, мускулна скованост
Редки	Рабдомиолиза
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	
Нечести	Инконтиненция на урината, дизурия
Редки	Бъбречна недостатъчност, олигурия, <i>ретенция на урина</i>

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Нарушения на възпроизводителната система и гърдата</b>	
Чести	Еректилна дисфункция
Нечести	Сексуална дисфункция, забавена еякулация, дисменорея, болки в гърдата
Редки	Аменорея, секреция от гърдата, уголемяване на гърдите, <i>гинекомастия</i>
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Чести	Периферни отоци, едем, нарушена походка, падане, чувство за опиянение, необичайно усещане, уморемост
Нечести	Генерализиран оток, <i>оток на лицето</i> , стягане в гърдите, болка, пирексия, жажда, студени тръпки, астения
<b>Изследвания</b>	
Чести	Увеличаване на телесното тегло
Нечести	Повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта, повишение на кръвната захар, намаление на броя на тромбоцитите, повишение на креатинина в кръвта, понижение на калия в кръвта, загуба на телесно тегло
Редки	Понижение на броя на левкоцитите.

\* ПОВИШЕНИ аланин аминотрансфераза (ALT) и ПОВИШЕНИ аспартат аминотрансфераза (AST)

Наблюдавани са симптоми на отнемане след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, конвулсии, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, хиперхидроза и замайване. Тези симптоми може да са показателни за лекарствена зависимост. Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане биха могли да бъдат дозозависими (вж. точки 4.2 и 4.4).

#### Педиатрична популация

Профилът на безопасност на прегабалин, наблюдаван в пет педиатрични изпитвания при пациенти с парциални пристъпи със или без вторична генерализация (12-седмично изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 4 до 16 години, n=295; 14-дневно изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, n=175; изпитване за фармакокинетика и поносимост, n=65 и две 1-годишни отворени изпитвания за проследяване на безопасността, n=54 и n=431), е подобен на този, наблюдаван при изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 12-седмичното изпитване с лечение с прегабалин, са сънливост, пирексия, инфекция на горните дихателни пътища, повишен апетит, повишаване на теглото и назофарингит. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 14-дневното изпитване на лечение с прегабалин, са сънливост, инфекция на горните дихателни пътища и пирексия (вж. точки 4.2, 5.1 и 5.2).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции от постмаркетинговия опит, наблюдавани при предозиране на прегабалин, са включвали сънливост, състояние на объркване, възбуда и безпокойство. Получени са съобщения и за припадъци.

В редки случаи са докладвани случаи на кома.

Лечението при предозиране на прегабалин трябва да включва общи поддържащи мерки и евентуално хемодиализа при нужда (вж. точка 4.2 Таблица 1).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиепилептични средства, други антиепилептични средства  
АТС код: N03AX16

Активното вещество прегабалин е аналог на гама-аминомаслената киселина [(S)-3-(аминометил)-5-метилхексаноева киселина].

#### Механизъм на действие

Прегабалин се свързва с допълнителната субединица ( $\alpha_2\text{-}\delta$  белтък) на волтаж-зависимите калциеви канали в централната нервна система.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Невропатна болка*

Ефективността е доказана в изпитвания при диабетна невропатия, постхерпетична невралгия и гръбначномозъчна травма. Ефективността не е проучена при други модели на невропатна болка.

Прегабалин е проучен в 10 контролирани клинични изпитвания с продължителност до 13 седмици с двукратен дневен прием (ДПД) и до 8 седмици с трикратен дневен прием (ТПД). Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

В клиничните изпитвания с продължителност до 12 седмици както за периферна, така и за централна невропатна болка, отслабване на болката е било наблюдавано до края на първата седмица и се е запазило през целия период на лечение.

В контролирани клинични изпитвания при периферна невропатна болка 35% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 18% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на точковия резултат за оценка на болката. Сред пациентите без прояви на сънливост такова подобрене е било наблюдавано при 33% от лекуваните с прегабалин и при 18% от пациентите на плацебо. При пациенти с прояви на сънливост терапевтичният отговор е бил 48% в групата с прегабалин и 16% в плацебо-групата.

В контролирано клинично изпитване при централна невропатна болка 22% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 7% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на точковия резултат за оценка на болката.

##### *Епилепсия*

Допълнителна терапия



Прегабалин е проучен в 3 контролирани клинични изпитвания с продължителност 12 седмици при ДПД или ТПД прием. Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

Намаление на честотата на пристъпите е било наблюдавано до края седмица 1.

#### Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за епилепсия при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст и при юноши не са установени. Нежеланите събития, наблюдавани в изпитването за фармакокинетика и поносимост, което е включвало пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст (n=65) с парциални пристъпи, са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Резултатите от 12-седмично, плацебо-контролирано проучване при 295 педиатрични пациенти на възраст от 4 до 16 години и 14-дневно плацебо-контролирано изпитване при 175 педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, проведени с цел оценка на ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за лечение на парциални пристъпи, и две 1-годишни отворени изпитвания за безопасност съответно при 54 и 431 педиатрични пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст с епилепсия показват, че нежеланите събития на фебрилитет и инфекции на горните дихателни пътища се наблюдават по-често, отколкото в проучванията при възрастни пациенти с епилепсия (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.2).

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване педиатричните пациенти (на възраст от 4 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 2,5 mg/kg/ден (максимално 150 mg/ден), прегабалин W/mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо. Процентът на участниците с поне 50 % намаление на парциалните пристъпи, в сравнение с изходно ниво, е бил 40,6% от участниците, лекувани с прегабалин 10 mg/kg/ден (p=0,0068 в сравнение с плацебо), 29,1% от участниците, лекувани с прегабалин 2,5 mg/kg/ден (p=0,2600 в сравнение с плацебо) и 22,6% от участниците, получаващи плацебо.

В 14-дневно плацебо-контролирано проучване педиатрични пациенти (на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години) са разпределени да получават прегабалин 7 mg/kg/ден, прегабалин 14 mg/kg/ден или плацебо. Медианата на честота на пристъпите за 24 часа на изходното ниво и при последното посещение е съответно 4,7 и 3,8 за прегабалин 7 mg/kg/ден, 5,4 и 1,4 за прегабалин 14 mg/kg/ден и 2,9 и 2,3 за плацебо. Прегабалин 14 mg/kg/ден значително намалява log-трансформираната честота на парциални пристъпи спрямо плацебо (p=0,0223); при прегабалин 7 mg/kg/ден не се наблюдава подобрение спрямо плацебо.

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване при участници с първични генерализирани тонично-клонични [Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC] гърчове 219 участници (на възраст от 5 до 65 години, от които 66 на възраст от 5 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 5 mg/kg/ден (максимално 300 mg/ден), 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо като допълващо лечение. Процентът на участниците с поне 50% намаление на честотата на PGTC гърчове е съответно 41,3%, 38,9% и 41,7% за прегабалин 5 mg/kg/ден, прегабалин 10 mg/kg/ден и плацебо.

#### Монотерапия (новодиагностицирани пациенти)

Прегабалин е проучен в 1 контролирано клинично изпитване с продължителност 56 седмици, с приложение ДПД. Прегабалин не е показал по-малка ефективност спрямо ламотригин по отношение на крайната точка - 6 месеца без пристъпи. Прегабалин и ламотригин са сравними по отношение на безопасност и добра поносимост

#### Генерализирано тревожно разстройство

Прегабалин е проучен в 6 контролирани клинични изпитвания с продължителност 4-6 седмици, едно проучване при пациенти в старческа възраст с продължителност 8 седмици и едно дългосрочно проучване за превенция на рецидив с двойносляпа фаза на превенция на рецидива с продължителност от 6 месеца.

Облекчение на симптомите на ГТР, измерено чрез Скалата на Хамилтон за оценка на тревожността (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A), е било наблюдавано до края на седмица 1.

В контролирани клинични изпитвания (с продължителност 4-8 седмици) 52% от пациентите, лекувани с прегабалин и 38% от пациентите на плацебо са имали поне 50% подобрение на резултата по HAM-A от изходното ниво до крайната точка.

При контролирани изпитвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. Проведени са офталмологични изследвания (включително изследване на зрителна острота, стандартно изследване на зрителното поле и разширен фундоскопски преглед) при повече от 3 600 пациенти в рамките на контролирани клинични изпитвания. При тези пациенти зрителната острота е намалена при 6,5% от пациентите, лекувани с прегабалин и при 4,8% от пациентите, лекувани с плацебо. Промени в зрителното поле са установени при 12,4% от лекуваните с прегабалин и 11,7% от лекуваните с плацебо пациенти. Фундоскопски промени са наблюдавани при 1,7% от лекуваните с прегабалин и 2,1% от лекуваните с плацебо пациенти.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Стационарните фармакокинетични показатели на прегабалин са сходни при здрави доброволци, пациенти с епилепсия, получаващи антиепилептични лекарства, и пациенти с хронична болка.

### Абсорбция

Прегабалин се резорбира бързо при приложение на гладно с пикови плазмени концентрации, настъпващи в рамките на един час както след еднократно така и след многократно прилагане. Пероралната бионаличност на прегабалин се очаква да е  $\geq 90\%$  и е независима от дозата. След многократно прилагане стационарно състояние се достига в рамките на 24 до 48 часа. Скоростта на резорбция на прегабалин намалява при прием с храна, което води до понижаване на  $C_{max}$  с около 25-30% и забавяне на  $t_{max}$  до приблизително 2,5 часа. Приемът на прегабалин с храна, обаче, няма клинично значим ефект върху степента на резорбция на прегабалин.

### Разпределение

Предклинични проучвания показват, че прегабалин преминава през кръвно-мозъчната бариера на мишки, плъхове и маймуни. Доказано е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове и се открива в млякото на кърмещи плъхове. При хора привидният обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение е приблизително 0,56 l/kg. Прегабалин не се свързва с плазмените белтъци.

### Биотрансформация

Метаболизъмът на прегабалин при хора е пренебрежимо малък. След прием на доза радиоактивно белязан прегабалин приблизително 98% от радиоактивното вещество, установено в урината, е било непроменен прегабалин. N-метиленият дериват на прегабалин, основният метаболит на прегабалин, открит в урината, съставлява 0,9% от дозата. В предклинични проучвания не са установени данни за рацемизация на S-енантиомера на прегабалин до неговия R-енантиомер.

### Елиминиране

Прегабалин се елиминира от системното кръвообращение главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Средният елиминационен полуживот на прегабалин е 6,3 часа. Плазменият и бъбречният клирънс на прегабалин са правопропорционални на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2 Нарушена бъбречна функция).

При пациенти с намалена бъбречна функция или на хемодиализа е необходимо адаптиране на дозата (вж. точка 4.2, Таблица 1).

### Линейност/нелинейност

Фармакокинетичните показатели на прегабалин са линейни в рамките на препоръчителния дневен дозов интервал. Вариабилността на фармакокинетиката на прегабалин между индивидите е малка (< 20%). Фармакокинетиката при многократно прилагане може да бъде предвидена от данните при еднократна доза. Следователно, не е необходимо рутинно мониториране на плазмените концентрации на прегабалин.

### Пол

Клиничните проучвания показват, че полът не оказва клинично значимо влияние върху плазмените концентрации на прегабалин.

### Бъбречно увреждане

Клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс. Освен това прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (след 4-часово хемодиализно лечение плазмените концентрации на прегабалин се понижават с приблизително 50%). Тъй като бъбречното елиминиране е главният път на елиминиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо намаляване на дозата, а след хемодиализа е необходим допълнителен прием (вж. точка 4.2 Таблица 1).

### Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални фармакокинетични проучвания при пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като прегабалин не претърпява значим метаболизъм и се екскретира предимно в непроменен вид в урината, нарушената чернодробна функция не би трябвало да променя значимо плазмените концентрации на прегабалин.

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката на прегабалин е оценена при педиатрични пациенти с епилепсия (възрастови групи: 1 до 23 месеца, 2 до 6 години, 7 до 11 години и 12 до 16 години) при дозови нива 2.5, 5, 10 и 15 mg/kg/ден в изпитване за фармакокинетиката и поносимостта.

След перорално приложение на прегабалин при педиатрични пациенти на гладно, времето за достигане на максимални плазмени концентрации по принцип е сходно при участниците в цялата възрастова група и настъпва 0,5 часа до 2 часа след приема на дозата.

Параметрите  $C_{max}$  и AUC за прегабалин нарастват линейно с повишаване на дозата в рамките на всяка една от възрастовите групи. AUC е с 30% по-малка при педиатричните пациенти с телесно тегло под 30 kg поради по-високия, коригиран за телесно тегло клирънс от 43% при тези пациенти в сравнение с пациентите, които имат телесно тегло  $\geq 30$  kg.

Терминалният полуживот на прегабалин достига средно около 3 до 4 часа при педиатрични пациенти до 6-годишна възраст и 4 до 6 часа при пациентите на и над 7-годишна възраст.

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс е значима ковариата на клирънса на прегабалин след перорално приложение, телесното тегло е значима ковариата на привидния обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение и тези зависимости са сходни при педиатрични и възрастни пациенти.

Фармакокинетиката на прегабалин при пациенти под 3-месечна възраст не е проучена (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.1).

### Старческа възраст

Съществува тенденция за намаляване на клирънса на прегабалин с нарастване на възрастта. Това намаление на пероралния клирънс на прегабалин съответства на понижението на клирънса на креатинина, свързано с напредване на възрастта. При пациенти с възрастово обусловено нарушение на бъбречната функция може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин (вж. точка 4.2 Таблица 1).

### Кърмачки

Направена е оценка на фармакокинетиката на 150 mg прегабалин, прилаган през 12 часа (дневна доза 300 mg) при 10 жени в период на лактация най-малко 12 седмици след раждането. Влиянието на лактацията върху фармакокинетиката на прегабалин е било малко или изобщо е липсвало. Прегабалин се екскретира в кърмата в средни стационарни концентрации, приблизително равни на 76% от концентрациите в майчината плазма. Изчислената доза за кърмачето, поета с кърма (приемайки, че средната дневна консумация на кърма е 150 ml/kg/ден) от жени, приемащи 300 mg/ден или максималната дневна доза от 600 mg/ден би била съответно 0,31 или 0,62 mg/kg/ден. Изчислените дози са приблизително 7% от общата дневна доза на майката, изразена в mg/kg.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

В конвенционални фармакологични проучвания за безопасност при животни прегабалин е показал добра поносимост в дози, съответстващи на клинично прилаганите. В проучвания за токсичност с многократно прилагане, проведени при плъхове и маймуни, са били наблюдавани ефекти върху ЦНС, включително хипоактивност, хиперактивност и атаксия. След продължителна експозиция на прегабалин, съответстваща на експозиция  $\geq 5$  пъти по-голяма от средната експозиция при хора при максималната препоръчвана клинична доза, се наблюдава повишена честота на атрофия на ретината, обичайно наблюдавана при плъхове албиноси в старческа възраст.

Прегабалин не е тератогенен при мишки, плъхове или зайци. Фетална токсичност при плъхове и зайци е настъпила само при експозиции, надхвърлящи значително тази при хора. В пренатални/постнатални проучвания за токсичност прегабалин е довел до поява на токсични ефекти върху развитието на поколението при плъхове след експозиции  $> 2$  пъти по-големи от максималната препоръчвана експозиция при хора.

Наблюдавани са нежелани ефекти върху фертилитета при мъжки и женски плъхове само при експозиции, надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция. Нежеланите ефекти върху мъжките репродуктивни органи и параметрите на спермата са били обратими и са настъпили само при експозиции надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция или са били свързани със спонтанни дегенеративни процеси в мъжките репродуктивни органи на плъха. Поради това се счита, че ефектите имат малка или нямат клинична значимост.

Прегабалин не е генотоксичен въз основа на резултати от серия от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

При плъхове и мишки са били проведени двугодишни проучвания с прегабалин за карциногенност. При плъхове не са наблюдавани тумори след експозиции до 24 пъти по-големи от средната експозиция при хора, при максималната препоръчвана клинична доза от 600 mg/ден. При мишки не е била наблюдавана повишена честота на туморите при експозиции, подобни на средната експозиция при хора, но при по-високи експозиции е била наблюдавана повишена честота на хемангиосарком. Негенотоксичният механизъм на индуцираното от прегабалин образуване на тумори при мишки включва промени в тромбоцитите и пролиферация на ендотелни клетки. Такива тромбоцитни промени не са били установени при плъхове или при хора въз основа на краткосрочни и ограничени дългосрочни клинични данни. Липсват доказателства, предполагащи риск при хора.

При млади плъхове видовете токсичност не се различават качествено от тези, наблюдавани при зрели плъхове. Младите плъхове, обаче, са по-чувствителни. При терапевтични експозиции са били установени клинични прояви от ЦНС като хиперактивност и скърцане със зъби и известни промени в растежа (преходно потискане на наддаването на тегло). Ефекти върху цикъла на разгонване са били наблюдавани при експозиция, надхвърляща 5 пъти тази при хора. Редуциран отговор към внезапен звуков стимул е наблюдаван при млади плъхове 1-2 седмици след експозиция при  $> 2$  пъти по-голяма от терапевтичната експозиция при хора. Девет седмици след експозиция този ефект не се наблюдава.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Метил парахидроксибензоат (E218)  
Пропил парахидроксибензоат (E216)  
Натриев дихидрогенфосфат, безводен  
Динатриев фосфат, безводен (E339)  
Сукралоза (E955)  
Изкуствен яagodов аромат [съдържа малки количества етанол (алкохол)]  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бутилка от бял полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка с полиетиленово покритие, съдържаща 473 ml перорален разтвор, в твърда картонена кутия. Картонената кутия съдържа също 5 ml градуирана спринцовка за перорално приложение и адаптер за бутилка (Press-In Bottle adapter, PIBA), поставени в прозрачна полиетиленова обвивка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Метод на приложение

1. Отворете бутилката и при първата употреба поставете адаптера (PIBA) (Фигури 1 и 2).
2. Поставете спринцовката в PIBA и изтеглете необходимото количество обем от обърнатата обратно бутилка (Фигури 3 и 4).
3. Отстранете напълнената спринцовка от бутилката в изправено положение (Фигури 5 и 6).
4. Изпразнете съдържанието на спринцовката в устата (Фигура 7). Повторете стъпки от 2 до 4 колкото пъти е необходимо до достигане на желаната доза (Таблица 3).
5. Изплакнете спринцовката и поставете капачката на бутилката (адаптерът остава на място) (Фигури 8 и 9).



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8



Фигура 9

**Таблица 3. Изтегляния със спринцовката за перорално приложение за доставяне на предписаната доза Lygica**

Lygica доза (mg)	Общ обем на разтвора (ml)	Първо изтегляне със спринцовката (ml)	Второ изтегляне със спринцовката (ml)	Трето изтегляне със спринцовката (ml)
25	1,25	1,25	Не е необходимо	Не е необходимо
50	2,5	2,5	Не е необходимо	Не е необходимо
75	3,75	3,75	Не е необходимо	Не е необходимо
100	5	5	Не е необходимо	Не е необходимо
150	7,5	5	2,5	Не е необходимо
200	10	5	5	Не е необходимо
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/044

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06 юли 2004 г.  
Дата на последно подновяване: 29 май 2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**



**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Капсули

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstatte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
D-79090 Freiburg  
Германия

или

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Унгария

Перорален разтвор

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Белгия

или

Pfizer Innovative Supply Point International BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Белгия

или

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Унгария

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистерите (14, 21, 56, 84, 100 и 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 25 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 25 mg твърди капсули прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
21 твърди капсули  
56 твърди капсули  
84 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули  
112 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/001-005  
EU/1/04/279/026  
EU/1/04/279/036

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 25 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Първична опаковка бутилка за 25 mg твърди капсули – опаковка от 200**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 25 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза монохидрат. Преди употреба прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

200 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/046

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 25 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 21, 56, 84, 100 и 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 25 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 25 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистерите (14, 21, 56, 84 и 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 50 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 50 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО (ИТЕ) ВЕЩЕСТВО (А)**

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
21 твърди капсули  
56 твърди капсули  
84 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ (ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/006-010  
EU/1/04/279/037

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 50 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 21, 56, 84 и 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 50 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 50 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Първична опаковка бутилка за 75 mg твърди капсули – опаковка от 200**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 75 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза монохидрат. Преди употреба прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

200 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Urhoon EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/030

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистерите (14, 56, 70, 100 и 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 75 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 75 mg твърди капсули прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
56 твърди капсули  
70 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули  
112 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/011-013  
EU/1/04/279/027  
EU/1/04/279/038  
EU/1/04/279/045

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 56, 70, 100 или 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 75 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 75 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистер (21, 84 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 100 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 100 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

21 твърди капсули  
84 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/014-016  
EU/1/04/279/039

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 100 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (21, 84 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 100 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 100 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Първична опаковка бутилка за 150 mg твърди капсули – опаковка от 200**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 150 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

200 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Urjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/031

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 150 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистерите (14, 56, 100 и 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 150 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 150 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
56 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули  
112 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/017-019  
EU/1.04/279/028  
EU/1/04/279/040

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 150 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 56, 100 или 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 150 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 150 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистер (21, 84 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 200 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 200 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

21 твърди капсули  
84 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Uprjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/020-022  
EU/1/04/279/041

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 200 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (21, 84 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 200 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 200 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистер (14, 56 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 225 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 225 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
56 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отваряна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ujohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/033-035  
EU/1/04/279/042

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 225 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 56 или 100) и перфориран еднодозов блистер (100) за 225 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 225 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Първична опаковка бутилка за 300 mg твърди капсули – опаковка от 200**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 300 mg твърди капсули  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

200 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**



**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/032

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 300 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка на блистерите (14, 56,100 и 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 300 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 300 mg твърди капсули прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Този продукт съдържа лактоза монохидрат: за повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 твърди капсули  
56 твърди капсули  
100 твърди капсули  
100 x 1 твърди капсули  
112 твърди капсули

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Запечатана опаковка.  
Да не се използва, ако опаковката е била отворяна.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ujohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/023-025  
EU104/279/029  
EU/1/04/279/043

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 300 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер (14, 56,100 или 112) и перфориран еднодозов блистер (100) за 300 mg твърди капсули**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 300 mg твърди капсули прегабалин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 20 mg/ml перорален разтвор  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 20 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощните вещества включват E216 (пропил парахидроксibenзоат) и E218 (метил парахидроксibenзоат). За повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

473 ml перорален разтвор с 5 ml спринцовка за перорално приложение и адаптер за бутилка (PIBA)

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/044

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Lyrica 20 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Lyrica 20 mg/ml перорален разтвор  
прегабалин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа 20 mg прегабалин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощните вещества включват E216 (пропил парахидроксibenзоат) и E218 (метил парахидроксibenзоат). За повече информация, прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

473 ml перорален разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Urjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/279/044

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**



## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

Lyrica 25 mg твърди капсули  
Lyrica 50 mg твърди капсули  
Lyrica 75 mg твърди капсули  
Lyrica 100 mg твърди капсули  
Lyrica 150 mg твърди капсули  
Lyrica 200 mg твърди капсули  
Lyrica 225 mg твърди капсули  
Lyrica 300 mg твърди капсули

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

### 1. Какво представлява Lyrica и за какво се използва

Lyrica 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:** Lyrica 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, сковаващи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, 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:** Lyrica се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Lyrica, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Lyrica като допълнение към Вашето настоящо лечение. Lyrica не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

**Генерализирано тревожно разстройство:** Lyrica 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 трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздразнителен, 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 Lyrica

### Не приемайте Lyrica

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

### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Lyrica.

- Някои пациенти, които приемат Lyrica, 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, 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 Lyrica 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 всеки ефект на лекарството.
- Lyrica 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 се появят 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 Lyrica; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Lyrica. Ако забележите намалено уриниране докато приемате Lyrica, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като Lyrica, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако, когато и да

е, се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

- Когато Лугиса се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е 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 Лугиса.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на Лугиса или скоро след прекратяване на приема на Лугиса. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Лугиса 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 затруднение с дишането или повърхностно дишане.

### Зависимост

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

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Лугиса, 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 приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате 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 Lyrica**

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

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

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

Lyrica може да бъде приемана с перорални контрацептиви.

## **Lyrica с храна, напитки и алкохол**

Капсулите Lyrica могат да бъдат приемани със или без храна.

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

## **Бременност и кърмене**

Lyrica не трябва да бъде вземана 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“ цепвдтини 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**

Lyrica 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.

## **Lyrica съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да вземате това лекарство.

## **Lyrica съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Lyrica**

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.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Lyrica е предназначена само за перорално приложение.

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

- Вземайте толкова капсули, колкото Ви е назначил 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 Lyrica или два пъти, или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Lyrica всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Lyrica всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

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

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

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

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Lyrica**

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката или бутилката от капсули Lyrica с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат от приема на повече от необходимата доза Lyrica. Съобщава се и за припадъци и безсъзнание (кома).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Lyrica**

Важно е да вземате вашите капсули Lyrica 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 Lyrica**

Не спирайте внезапно приема на Lyrica. Ако искате да спрете приема на Lyrica, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица. Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Lyrica 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, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и виене на свят. Тези

реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Лугиса 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.

##### **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
- Натрупване 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 зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблисъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, 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 гърдния 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
- Секретция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при мъже
- Прекъсване на менструалния цикъл
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина
- Понижаване 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 скованост (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 Лутиса (лекарствена зависимост).



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

**Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.**

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.

Следната нежелана реакция е съобщена 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 чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Lyrica**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за 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 Lyrica**

- Активното вещество е прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg или 300 mg прегабалин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, желатин, титанов диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, черно мастило (което съдържа шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, калиев хидроксид) и вода.
- Капсулите от 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg и 300 mg съдържат също и червен железен оксид (E172).

<b>Как изглежда Lyrica и какво съдържа опаковката</b>	
25 mg капсули	Бели твърди капсули с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 25” върху тялото
50 mg капсули	Бели твърди капсули с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 50” върху тялото. Тялото на капсулата е маркирано с черна ивица.
75 mg капсули	Твърди капсули с бял и оранжев цвят с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 75” върху тялото.
100 mg капсули	Оранжеви твърди капсули с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 100” върху тялото.
150 mg капсули	Бели твърди капсули с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 150” върху тялото.
200 mg капсули	Светлооранжеви твърди капсули с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 200” върху тялото.
225 mg капсули	Твърди капсули с бял и светлооранжев цвят с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 225” върху тялото.
300 mg капсули	Твърди капсули с бял и оранжев цвят с надпис “VTRS” върху капачето и “PGN 300” върху тялото.

Lyrica се предлага в опаковки с осем различни размера, направени от PVC с гръб от алуминиево фолио: опаковка с 14 капсули, съдържаща 1 блистер, опаковка с 21 капсули, съдържаща 1 блистер, опаковка с 56 капсули, съдържаща 4 блистера, опаковка със 70 капсули, съдържаща 5 блистера, опаковка с 84 капсули, съдържаща 4 блистера, опаковка с 100 капсули, съдържаща 10 блистера, опаковка с 112 капсули, съдържаща 8 блистера и 100 x 1 капсули в перфорирани еднодозови блистери.

Допълнително, Lyrica е налична и в бутилки от HDPE, съдържащи 200 капсули за опаковките от 25 mg, 75 mg, 150 mg и 300 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия.

Производител:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Германия.

или

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0)800 0700 800

**Eesti**

Viatrix OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatrix SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Magyarország**

Viatrix Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

**Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel: +351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## Листовка: информация за потребителя

### Lyrica 20 mg/ml перорален разтвор 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 претостъпвайте 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 Lyrica и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lyrica
3. Как да приемате Lyrica
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lyrica
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Lyrica и за какво се използва

Lyrica 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:** Lyrica 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, сковавачи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, 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:** Lyrica се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация - епилептични пристъпи, започващи в една ограничена област на мозъка) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Lyrica, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Lyrica като допълнение към Вашето настоящо лечение. Lyrica не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

**Генерализирано тревожно разстройство:** Lyrica 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 трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздразнителен, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

## 2. Преди да приемете Lyrica

### Не приемайте Lyrica

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

### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Lyrica.

- Някои пациенти, които приемат Lyrica, 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, 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 Lyrica 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 всеки ефект на лекарството.
- Lyrica 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 се появят 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 Lyrica; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Lyrica. Ако забележите намалено уриниране докато приемате Lyrica, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като Lyrica, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако, когато и да е, се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато Lyrica се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е 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 Lygisa.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на Lygisa или скоро след прекратяване на приема на Lygisa. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Lygisa 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 затруднение с дишането или повърхностно дишане.

### Зависимост

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

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Lygisa, 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 приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате 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 Lygisa**

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

Lygisa 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), Lygisa 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 Lygisa се взема заедно с лекарства, съдържащи:

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

Lyrica може да бъде приемана с перорални контрацептиви.

### **Lyrica с храна, напитки и алкохол**

Капсулите Lyrica могат да бъдат приемани със или без храна.

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

### **Бременност и кърмене**

Lyrica не трябва да бъде вземана 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“ цепвдтини 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**

Lyrica 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.

### **Lyrica съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат**

Lyrica перорален разтвор съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергични реакции (възможно от забавен тип).

### **Lyrica съдържа етанол**

Lyrica перорален разтвор съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg/ml.

### **Lyrica съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на максимална дневна доза от 600 mg (30 ml), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Lyrica**

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.



Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

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

- Приемайте разтвора, както ви е казал Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg (7,5 ml) и 600 mg (30 ml) всеки ден.
- Вашият лекар ще Ви каже да вземате Лугиса или два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Лугиса всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Лугиса всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

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

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

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

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

### Приложение:

#### Инструкции за употреба

Лугиса е само за перорална употреба.

1. Отворете бутилката: Натиснете капачката в посока надолу и я завъртете обратно на часовниковата стрелка (Фигура 1).
2. **Само при първата употреба:** Заедно със спринцовката за перорално приложение е предоставен адаптер за бутилка (РІВА). Това е приспособление, което се поставя в гърлото на бутилката, за да улесни изтеглянето на разтвора чрез спринцовката. Ако адаптерът не е предварително поставен на мястото му, извадете го заедно със спринцовката от 5 ml за перорално приложение от пластмасовата обвивка. След като поставите бутилката върху равна повърхност, вкарайте адаптера в гърлото на бутилката, като държите плоската повърхност на адаптера, обърната нагоре, упражнявайки натиск върху нея (Фигура 2).
3. Натиснете буталото на спринцовката докрай (към върха), за да отстраните излишния въздух. Прикрепете спринцовката към адаптера с леко въртеливо движение (Фигура 3).
4. Обърнете бутилката (заедно с прикрепената спринцовка) и напълнете спринцовката с течност, като издърпате буталото надолу точно под делението, което отговаря на количеството в милилитри (ml), предписано от Вашия лекар (Фигура 4). Отстранете въздушните мехурчета от спринцовката, като натиснете буталото до съответното деление.
5. Поставете бутилката обратно в изправено положение, без да изваждате спринцовката от адаптера/бутилката (Фигура 5).
6. Отстранете спринцовката от бутилката/адаптера (Фигура 6).

7. Изпразнете съдържанието на спринцовката директно в устата, като натиснете буталото докрай (Фигура 7).

**Забележка:** Може да е необходимо да повторите стъпки от 4 до 7 до три пъти, за да се получи общата доза.

[Например за доза от 150 mg (7,5 ml) ще са необходими две изтегляния от бутилката, за да се получи цялата доза. Като използвате спринцовката за перорално приложение, изтеглете първо 5 ml и изпразнете съдържанието на спринцовката директно в устата, след което отново напълнете спринцовката с 2,5 ml и изпразнете останалото количество в устата.]

8. Изплакнете спринцовката, като изтеглете вода в спринцовката и натискате буталото докрай минимум три пъти (Фигура 8).
9. Поставете капачката на бутилката (като адаптерът остава в гърлото на бутилката) (Фигура 9).



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8



Фигура 9

**Таблица 1. Изтегляния със спринцовката за перорално приложение за доставяне на предписаната доза Lyrica**

Lyrica доза (mg)	Общ обем на разтвора (ml)	Първо изтегляне със спринцовката (ml)	Второ изтегляне със спринцовката (ml)	Трето изтегляне със спринцовката (ml)
25	1,25	1,25	Не е необходимо	Не е необходимо
50	2,5	2,5	Не е необходимо	Не е необходимо
75	3,75	3,75	Не е необходимо	Не е необходимо
100	5	5	Не е необходимо	Не е необходимо
150	7,5	5	2,5	Не е необходимо
200	10	5	5	Не е необходимо
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Lyrica**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Lyrica**

Важно е да вземате Lyrica перорален разтвор 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 Lyrica**

Не спирайте внезапно приема на Lyrica. Ако искате да спрете приема на Lyrica, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица. Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Lyrica 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, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и виене на свят. Тези реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Lyrica 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, моля 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.

#### **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, понижен 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
- Натрупване 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 зрението, 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, 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, кръвене от носа, кашлица, хъркане
- Болезнена менструация
- Студени длани и стъпала

**Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души, са изброени по-долу:**

- 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
- Секреция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при мъже
- Прекъсване на менструалния цикъл
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина
- Понижаване 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 грипозодобни 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 скованост (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 Лугиса (лекарствена зависимост).

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

**Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.**

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 Лугиса нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Следната нежелана реакция е съобщена 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 чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Lyrica**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в 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 Lyrica**

Активното вещество е прегабалин. Всеки ml съдържа 20 mg прегабалин.

Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриев дихидроген фосфат, динатриев фосфат, безводен (E339), сукралоза (E955), изкуствен ягодов аромат [съдържа малки количества етанол (алкохол)], пречистена вода.

### **Как изглежда Lyrica и съдържание на опаковката**

Lyrica 20 mg/ml перорален разтвор е бистра безцветна течност в бяла бутилка, съдържаща 473 ml перорален разтвор, в твърда картонена опаковка. Опаковката съдържа също градуирана 5 ml спринцовка за перорално приложение и адаптер за бутилка (PIBA), поставени в прозрачна полиетиленова обвивка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:  
Urjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Нидерландия

Производители:  
Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Белгия

или

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

или

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komarom 2900, Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0)800 0700 800

**Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viartis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viartis Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viartis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Viartis Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 52051288

**Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

**Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viartis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Viartis Healthcare, Lda.  
Tel: +351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viartis d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Sverige**

Viatis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**Latvija**

Viatis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.