

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια
Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνη.

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 35 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 70 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 8,25 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 11 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 16,50 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 22 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 24,75 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 33 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρά καψάκια

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια

Λευκό, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 25” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια

Λευκό, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 50” στο σώμα με μαύρο μελάνι. Το σώμα φέρει επίσης επισήμανση με μαύρη ταινία.

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια

Λευκό και πορτοκαλί, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 75” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια

Πορτοκαλί, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 100” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια

Λευκό, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 150” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια

Ανοιχτό πορτοκαλί, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 200” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια

Λευκό και ανοικτό πορτοκαλί, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 225” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια

Λευκό και πορτοκαλί, που φέρει την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 300” στο σώμα με μαύρο μελάνι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Νευροπαθητικός πόνος

Το Lyrica ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού και κεντρικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες.

Επιληψία

Το Lyrica ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

Διαταραχή γενικευμένου άγχους

Το Lyrica ενδείκνυται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ) στους ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις.

Νευροπαθητικός πόνος

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί, μετά από ένα χρονικό διάστημα 3 έως 7 ημερών, να αυξηθεί σε 300 mg ημερησίως, και, εάν είναι απαραίτητο, στη μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μετά από ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα 7 ημερών.

Επιληψία

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από μία εβδομάδα, σε 300 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως, μπορεί να επιτευχθεί μετά από μία επιπλέον εβδομάδα.

Διαταραχή γενικευμένου άγχους

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα σε δύο ή τρεις διηρημένες δόσεις. Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά.

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως. Η δόση, με βάση την ατομική απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς, μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg ημερησίως, έπειτα από 1 εβδομάδα. Έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 450 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μπορεί να επιτευχθεί έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα.

Διακοπή της πρεγκαμπαλίνης

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, εάν η χρήση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να διακοπεί, συνιστάται η διακοπή της να πραγματοποιηθεί βαθμιαία, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο. Καθώς η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2), η μείωση της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης (CL_{cr}), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρος (kg)}}{\text{κρεατίνη ορού (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ για γυναίκες ασθενείς})$$

Η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα με αιμοδιύλιση (50% του φαρμάκου σε 4 ώρες). Για τους ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση, η ημερήσια δόση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της νεφρικής λειτουργίας. Εκτός από την ημερήσια δόση, πρέπει να χορηγείται και μία συμπληρωματική δόση αμέσως μετά από κάθε 4-ωρη συνεδρία της αιμοδιύλισης (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Προσαρμογή της Δόσης της Πρεγκαμπαλίνης Βάσει της Νεφρικής Λειτουργίας

Κάθαρση κρεατινίνης (CL _{cr}) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 60	150	600	BID ή TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ή TID
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Άπαξ ημερησίως ή BID
< 15	25	75	Άπαξ ημερησίως
Συμπληρωματική δόση μετά την αιμοδιύλιση (mg)			
	25	100	Άπαξ δόση [†]

TID = Τρεις διηρημένες δόσεις

BID = Δύο διηρημένες δόσεις

*Η συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα) πρέπει να διαιρείται όπως ενδείκνυται από το δοσολογικό σχήμα ώστε να προκύπτουν mg/δόση

[†]Η συμπληρωματική δόση είναι μία άπαξ επιπρόσθετη δόση

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lyrica σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12-17 ετών) δεν έχει αποδειχθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα που υπάρχουν προς το παρόν περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης της πρεγκαμπαλίνης, λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Lyrica μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Lyrica είναι για χρήση από του στόματος μόνο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβητικοί ασθενείς

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος κατά τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση των υπογλυκαιμικών τους φαρμακευτικών προϊόντων.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν υπάρξει αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, αν εμφανισθούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως οίδημα προσώπου, περιστοματικής περιοχής ή ανωτέρου αναπνευστικού.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), στις οποίες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή

θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

Ζάλη, υπνηλία, απώλεια συνείδησης, σύγχυση και επηρεασμένη διανοητική κατάσταση

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) στους ηλικιωμένους. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές απώλειας συνείδησης, σύγχυσης και επηρεασμένης διανοητικής κατάστασης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να είναι προσεκτικοί μέχρι να εξοικειωθούν με τις πιθανές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν στο φαρμακευτικό προϊόν.

Αντιδράσεις σχετικές με την όραση

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Στις κλινικές μελέτες στις οποίες διεξήχθη οφθαλμολογικός έλεγχος, η συχνότητα εμφάνισης μείωσης της οπτικής οξύτητας και μεταβολών του οπτικού πεδίου ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, από ότι σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης βυθοσκοπικών μεταβολών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 5.1).

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί επίσης οπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας όρασης, του θάμβους όρασης ή άλλων μεταβολών της οπτικής οξύτητας, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν παροδικές. Η διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποδρομή ή τη βελτίωση αυτών των οπτικών συμπτωμάτων.

Νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί χειριπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, και σε κάποιες περιπτώσεις με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης έχει παρουσιαστεί αναστροφή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε, όταν έχει επιτευχθεί ο έλεγχος των σπασμών με την πρεγκαμπαλίνη ως συμπληρωματική θεραπεία, να δίνεται η πρεγκαμπαλίνη ως μονοθεραπεία.

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν υπάρξει αναφορές συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, σε κάποιους ασθενείς που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτές οι αναφορές παρατηρούνται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη για μία από τις νευροπαθητικές της ενδείξεις. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να αποδράμει αυτή η αντίδραση.

Θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος και ειδικότερα η υπνηλία. Αυτό μπορεί να αποδοθεί σε μία αθροιστική δράση εξαιτίας των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. φάρμακα κατά της σπαστικότητας) που χρειάζονται για αυτήν την κατάσταση. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται η πρεγκαμπαλίνη σε αυτήν την κατάσταση.

Αναπνευστική καταστολή

Έχουν υπάρξει αναφορές αναπνευστικής καταστολής βαριάς μορφής που σχετίζεται με τη χρήση πρεγκαμπαλίνης. Οι ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, αναπνευστική ή νευρολογική νόσο, νεφρική δυσλειτουργία, ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ και οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια βαριάς μορφής. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2)

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη στην μετεγκριτική εμπειρία (βλ. παράγραφο 4.8). Μία επιδημιολογική μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε σχεδιασμός αυτοελεγχόμενης μελέτης (σύγκρισης περιόδων θεραπείας με περιόδους μη θεραπείας σε ένα άτομο) έδειξε στοιχεία αυξημένου κινδύνου νέας εμφάνισης αυτοκτονικής συμπεριφοράς και θανάτου από αυτοκτονία σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη.

Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να συμβουλευούνται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη σε περίπτωση αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς.

Μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Υπάρχουν αναφορές περιστατικών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σχετιζόμενα με μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. εντερική απόφραξη, παραλυτικός ειλεός, δυσκοιλιότητα), μετά από συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα, όπως τα οπιοειδή αναλγητικά. Όταν η πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή χορηγηθούν μαζί, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά της δυσκοιλιότητας (ιδιαίτερα σε γυναίκες ασθενείς και ηλικιωμένους).

Ταυτόχρονη χρήση με οπιοειδή

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση πρεγκαμπαλίνης ταυτόχρονα με οπιοειδή, λόγω του κινδύνου καταστολής του ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.5). Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων χρηστών οπιοειδών, εκείνοι οι ασθενείς που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου που σχετίζεται με τα οπιοειδή συγκριτικά με τη χρήση μόνο οπιοειδών (σταθμισμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων [adjusted odds ratio - aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 – 2,36]). Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρήθηκε σε χαμηλές δόσεις πρεγκαμπαλίνης (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) και υπήρχε η τάση για μεγαλύτερο κίνδυνο σε υψηλότερες δόσεις πρεγκαμπαλίνης (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Ακατάλληλη χρήση, πιθανότητα κατάχρησης ή εξάρτησης

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει φαρμακευτική εξάρτηση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε θεραπευτικές δόσεις. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακατάλληλης χρήσης και κατάχρησης. Οι ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης και εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη και η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Προτού συνταγογραφηθεί πρεγκαμπαλίνη, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ο κίνδυνος ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης του ασθενούς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη, όπως η ανάπτυξη ανοχής, η αύξηση της δόσης και η συμπεριφορά επιδίωξης εύρεσης φαρμάκου.

Στερητικά συμπτώματα

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, σπασμός, υπεριδρωσία και ζάλη. Η εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης ενδέχεται να υποδεικνύει φαρμακευτική εξάρτηση (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν θα πρέπει να διακοπεί η πρεγκαμπαλίνη, συνιστάται αυτό να γίνεται σταδιακά, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus και των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες.

Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Η χρήση του Lyrica κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί. Η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρά μόνον εάν το όφελος για τη μητέρα είναι σαφώς μεγαλύτερο από τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβryo. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6).

Δυσανεξία στη λακτόζη

Το Lyrica περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, την έλλειψη λακτάσης Lapp ή την δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Lyrica περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο. Οι ασθενείς που ακολουθούν δίαιτες με χαμηλή πρόσληψη νατρίου μπορούν να ενημερωθούν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πρεγκαμπαλίνη, δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ή να υποστεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, καθώς απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα, υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο (< 2% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες), δεν αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων *in vitro* και δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

In vivo μελέτες και φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού

Κατά συνέπεια, σε μελέτες *in vivo*, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά αξιοσημείωτες φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της πρεγκαμπαλίνης και της φαινοτοϊνης, της καρβαμαζεπίνης, του βαλπροϊκού οξέος, της λαμοτριγίνης, της γκαμπαπεντίνης, της λοραζεπάμης, της οξυκωδόνης ή της αιθανόλης. Φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού έδειξε ότι τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα διουρητικά, η ινσουλίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η τιαγκαμπίνη και η τοπιραμάτη δεν είχαν κλινικά σημαντική δράση στην κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης.

Από του στόματος αντισυλληπτικά, νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη

Η συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τα από του στόματος αντισυλληπτικά νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση, καμιάς από τις δύο ουσίες.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα

Η πρεγκαμπαλίνη πιθανόν να ενισχύσει τη δράση της αιθανόλης και της λοραζεπάμης.

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, υπάρχουν αναφορές αναπνευστικής ανεπάρκειας, κόματος και θανάτων σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Η πρεγκαμπαλίνη φαίνεται ότι δρα αθροιστικά επί της δράσης της οξυκωδόνης στην έκπτωση της νοητικής και της συνολικής κινητικής λειτουργίας.

Αλληλεπιδράσεις και ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης σε ηλικιωμένους εθελοντές. Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Έχει καταδειχθεί ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα στους αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.2). Η πρεγκαμπαλίνη ενδέχεται να διαπερνά τον πλακούντα του ανθρώπου.

Μειζονες συγγενείς δυσμορφίες

Τα δεδομένα από μια σκανδιναβική μελέτη παρατήρησης σε περισσότερες από 2.700 εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν σε πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο κατέδειξαν υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσμορφιών (ΜΣΔ) μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού (ζώντος ή θνησιγενούς) που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε (5,9% έναντι 4,1%).

Ο κίνδυνος ΜΣΔ μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο ήταν ελαφρώς υψηλότερος σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε [προσαρμοσμένος λόγος επιπλασμού και διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,14 (0,96-1,35)] και σε σύγκριση με τον πληθυσμό που είχε εκτεθεί στη λαμοτριγίνη [1,29 (1,01–1,65)] ή στη ντουλοξετίνη [1,39 (1,07–1,82)].

Οι αναλύσεις για συγκεκριμένες δυσμορφίες κατέδειξαν υψηλότερους κινδύνους για δυσμορφίες του νευρικού συστήματος, του οφθαλμού, στοματοπροσωπικές σχιστίες, δυσμορφίες του ουροποιητικού και δυσμορφίες των γεννητικών οργάνων, αλλά οι αριθμοί είναι μικροί και οι εκτιμήσεις είναι ανακριβείς.

Το Lyrica δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (εάν το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει σαφώς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο).

Θηλασμός

Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.2). Η επίδραση της πρεγκαμπαλίνης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης στη γυναικεία γονιμότητα.

Σε μία κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της επίδρασης της πρεγκαμπαλίνης στην κινητικότητα του σπέρματος, υγιή άρρενα άτομα εκτέθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, σε μία δόση των 600 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην κινητικότητα του σπέρματος.

Μία μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς αρουραίους έχει δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς αρουραίους έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Lyrica μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και επομένως, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μη χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να γίνει γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στο κλινικό πρόγραμμα της πρεγκαμπαλίνης συμμετείχαν πάνω από 8.900 ασθενείς που εξετάστηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, εκ των οποίων πάνω από 5.600 συμμετείχαν σε διπλά-τυφλές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες, τα ποσοστά διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 12% για ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και 5% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούσαν σε διακοπή της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν η ζάλη και η υπνηλία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου και σε περισσότερους του ενός ασθενείς, περιλαμβάνονται στον πίνακα 2 που ακολουθεί κατά κατηγορία και συχνότητα (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται, μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη νόσο και/ή τα συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου εξαιτίας βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ και ειδικότερα η υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.4).

Επιπρόσθετες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβάνονται με πλάγια γράμματα, στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες της Πρεγκαμπαλίνης

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Συχνές	Όρεξη αυξημένη
Όχι συχνές	Ανορεξία, υπογλυκαιμία
Ψυχιατρικές Διαταραχές	
Συχνές	Ευφορική συναισθηματική διάθεση, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή
Όχι συχνές	Ψευδαίσθηση, κρίση πανικού, ανησυχία, διέγερση, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση, επιθετικότητα, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αποπροσωποποίηση, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, διαταραγμένα όνειρα, αυξημένη γενετήσια ορμή, ανοργασμία, απάθεια
Σπάνιες	Άρση αναστολής, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικός ιδεασμός
Μη γνωστές	Φαρμακευτική εξάρτηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία
Συχνές	Αταξία, μη φυσιολογικός συντονισμός, τρόμος, δυσαρθρία, αμνησία, επηρεασμένη μνήμη, διαταραχή στην προσοχή, παραισθησία, υπαισθησία, καταστολή, διαταραχή της ισορροπίας, λήθαργος
Όχι συχνές	Συγκοπή, λήθαργος, μυόκλωνος, <i>απώλεια συνείδησης</i> , ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, δυσκινησία, ζάλη θέσης, τρόμος κατά τις εκούσιες κινήσεις, νυσταγμός, νοητική διαταραχή, <i>επηρεασμένη διανοητική κατάσταση</i> , διαταραχή λόγου, ελάττωση αντανακλαστικών, υπεραισθησία, αίσθηση καύσου, αγευσία, <i>αίσθημα κακουχίας</i>
Σπάνιες	<i>Σπασμοί</i> , παροσμιά, υποκινησία, δυσγραφία, παρκινσονισμός
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές	Όραση θαμπή, διπλωπία
Όχι συχνές	Απώλεια περιφερικής όρασης, οπτική διαταραχή, οίδημα του οφθαλμού, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οπτική οξύτητα μειωμένη, πόνος του οφθαλμού, ασθenoπία, φωτοψία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια αυξημένη, ερεθισμός του οφθαλμού
Σπάνιες	<i>Απώλεια όρασης, κερατίτιδα</i> , όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη οπτική αντίληψη του βάθους, μυδρίαση, στραβισμός, λάμπον βλέμμα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Συχνές	Ίλιγγος
Όχι συχνές	Υπερακοΐα
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, <i>συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια</i>
Σπάνιες	<i>Παράταση διαστήματος QT</i> , φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Υπόταση, υπέρταση, εξάψεις, έξαψη, περιφερική ψυχρότητα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές	Δύσπνοια, επίσταξη, βήχας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα, ροχαλητό, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Σπάνιες	<i>Πνευμονικό οίδημα</i> , συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Μη γνωστές	Αναπνευστική καταστολή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Συχνές	Έμετος, <i>ναυτία</i> , δυσκοιλιότητα, <i>διάρροια</i> , μετεωρισμός, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία
Όχι συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπερέκκριση σιέλου, υπαισθησία στόματος
Σπάνιες	Ασκίτης, παγκρεατίτιδα, <i>οίδημα γλώσσας</i> , δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Όχι συχνές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα*
Σπάνιες	Ίκτερος
Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα βλατιδώδες, κνίδωση υπεριδρωσία, <i>κνησμός</i>
Σπάνιες	<i>Τοξική επιδερμική νεκρόλυση</i> , <i>σύνδρομο Stevens-Johnson</i> , κρύος ιδρώτας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Μυϊκή κράμπα, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος σε άκρο, αυχενικός σπασμός
Όχι συχνές	Διόγκωση άρθρωσης, μυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αυχεναλγία, μυϊκή δυσκαμψία
Σπάνιες	Ραβδομύολυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, δυσουρία
Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, <i>κατακράτηση ούρων</i>
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Όχι συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία, καθυστέρηση εκσπερμάτισης, δυσμηνόρροια, μαστοδυνία
Σπάνιες	Αμηνόρροια, έκκριση μαστού, αύξηση του μεγέθους του μαστού, <i>γυναικομαστία</i>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Οίδημα περιφερικό, οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, πτώση, αίσθηση μέθης, αίσθηση μη φυσιολογική, κόπωση
Όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα, <i>οίδημα προσώπου</i> , αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, άλγος, πυρεξία, δίψα, ρίγη, εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη, γλυκόζη αίματος αυξημένη, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μειωμένο, σωματικό βάρος μειωμένο
Σπάνιες	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος

* Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (AST).

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, σπασμοί, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, υπεριδρωσία και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να υποδηλώνουν φαρμακευτική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης που παρατηρήθηκε σε πέντε παιδιατρικές μελέτες σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών, n=295, μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 14 ημερών σε ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, n=175, μελέτη φαρμακοκινητικής και μελέτη ανεκτικότητας, n=65 και δύο μελέτες 1 έτους, ανοικτής επισήμανσης, μετά τις μελέτες ασφάλειας, n=54 και n=431) ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 12 εβδομάδων με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, πυρεξία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όρεξη αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο και ρινοφαρυγγίτιδα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 14 ημερών με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πυρεξία (βλ. παραγράφους 4.2, 5.1 και 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είχαν παρατηρηθεί με την υπερδοσολογία της πρεγκαμπαλίνης, συμπεριελάμβαναν υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, διέγερση και ανησυχία. Αναφέρθηκαν επίσης επιληπτικές κρίσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί περιστατικά κόματος.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με πρεγκαμπαλίνη πρέπει να περιλαμβάνει τα γενικά υποστηρικτικά μέτρα και ίσως αιμοδιύλιση, εάν είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακας 1).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-επιληπτικά, άλλα αντι-επιληπτικά, κωδικός ATC: N03AX16

Η δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη είναι ανάλογο του γ-αμινοβουτυρικού οξέος [(S)-3-(αμινομέθυλ)-5-μεθυλεξανοϊκό οξύ].

Μηχανισμός δράσης

Η πρεγκαμπαλίνη συνδέεται σε μια επικουρική υποομάδα (α_2 -δ πρωτεΐνη) των ενεργοποιούμενων από διαφορά δυναμικού διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Νευροπαθητικός πόνος

Αποτελεσματικότητα έχει δειχθεί σε δοκιμές για διαβητική νευροπάθεια, μεθερπητική νευραλγία και βλάβη του νωτιαίου μυελού. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε άλλες μορφές νευροπαθητικού πόνου.

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 10 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, διάρκειας έως 13 εβδομάδων με δοσολογία δύο φορές την ημέρα (BID) και διάρκειας έως 8 εβδομάδων με δοσολογία τρεις φορές την

ημέρα (TID). Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 12 εβδομάδων για τον περιφερικό και τον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, μείωση του πόνου παρατηρήθηκε από την 1^η Εβδομάδα και διατηρήθηκε κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, 35% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου. Για τους ασθενείς που δεν παρουσίασαν υπνηλία, αυτή η βελτίωση παρατηρήθηκε στο 33% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς που παρουσίασαν υπνηλία, τα ποσοστά ανταπόκρισης ήταν 48% για την πρεγκαμπαλίνη και 16% για το εικονικό φάρμακο.

Σε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, το 22% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και το 7% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου.

Επιληψία

Συμπληρωματική θεραπεία

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 3 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, με δοσολογία BID ή TID. Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Από την 1^η Εβδομάδα παρατηρήθηκε μία μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την επιληψία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών και εφήβους, δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών (n=65) με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Τα αποτελέσματα μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων σε 295 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών και μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 14 ημερών σε 175 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, η οποία πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και δύο μελετών ασφάλειας ανοικτής επισήμανσης 1 έτους, στις οποίες συμμετείχαν 54 και 431 παιδιατρικοί ασθενείς, αντίστοιχα, ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών με επιληψία, υποδεικνύουν ότι η πυρεξία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά σε σύγκριση με τις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

Στη διάρκεια 12 εβδομάδων ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι παιδιατρικοί ασθενείς (4 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 2,5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 150 mg/ημέρα), πρεγκαμπαλίνης 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στις επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης όπως συγκρίθηκε με την έναρξη ήταν 40,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα (p=0,0068 έναντι του εικονικού φαρμάκου), 29,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 2,5 mg/kg/ημέρα (p=0,2600 έναντι του εικονικού φαρμάκου) και 22,6% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 14 ημερών, παιδιατρικοί ασθενείς (1 μηνός έως κάτω των 4 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 7 mg/kg/ημέρα, πρεγκαμπαλίνης 14 mg/kg/ημέρα ή εικονικού φαρμάκου. Η εικοσιτετράωρη διάμεση συχνότητα επιληπτικών κρίσεων κατά την έναρξη και την τελευταία επίσκεψη ήταν 4,7 και 3,8 για την πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα, 5,4 και 1,4 για την πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα και 2,9 και 2,3 για το εικονικό φάρμακο,

αντίστοιχα. Η πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα μείωσε σημαντικά τη λογαριθμικά μετασχηματισμένη συχνότητα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p=0,0223$). Η πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα δεν εμφάνισε βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) επιληπτικές κρίσεις, 219 ασθενείς (ηλικίας 5 έως 65 ετών, εκ των οποίων, 66 ήταν ηλικίας 5 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 300 mg/ημέρα), 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου ως συμπληρωματική θεραπεία. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στο ποσοστό επιληπτικών κρίσεων PGTC ήταν 41,3%, 38,9% και 41,7% για την πρεγκαμπαλίνη 5 mg/kg/ημέρα, την πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Μονοθεραπεία (νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς)

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 1 ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 56 εβδομάδων με δοσολογία BID. Η πρεγκαμπαλίνη δεν επέδειξε μη-κατωτερότητα έναντι της λαμοτριγίνης σύμφωνα με το τελικό σημείο της απουσίας σπασμών στους 6 μήνες. Η πρεγκαμπαλίνη και η λαμοτριγίνη παρουσίασαν παρόμοια ασφάλεια και καλή ανοχή.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 6 ελεγχόμενες δοκιμές διάρκειας 4-6 εβδομάδων, σε μία μελέτη ηλικιωμένων διάρκειας 8 εβδομάδων και σε μία μακροχρόνια μελέτη πρόληψης των υποτροπών, με μια διπλά-τυφλή φάση πρόληψης των υποτροπών διάρκειας 6 μηνών.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΔΓΑ, όπως αντανακλάται στην Κλίμακα Εκτίμησης του Hamilton (HAM-A), παρατηρήθηκε μέχρι την 1^η Εβδομάδα.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (διάρκειας 4-8 εβδομάδων), το 52% των ασθενών που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και το 38% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50% στη συνολική βαθμολογία της HAM-A του τελικού σημείου, σε σχέση με αυτήν της έναρξης.

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Οφθαλμολογικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένου ελέγχου οπτικής οξύτητας, μεθοδικού ελέγχου οπτικού πεδίου και βυθοσκοπικού ελέγχου με μυδρίαση) διεξήχθη σε άνω των 3600 ασθενών, στα πλαίσια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Σε αυτούς τους ασθενείς η οπτική οξύτητα μειώθηκε στο 6,5% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 4,8% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταβολές στο οπτικό πεδίο εντοπίστηκαν στο 12,4% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 11,7% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Βυθοσκοπικές μεταβολές παρατηρήθηκαν στο 1,7% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 2,1% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι παρόμοια σε υγιείς εθελοντές, σε επιληπτικούς ασθενείς, που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα και σε ασθενείς με χρόνια πόνου.

Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη, χορηγούμενη επί κενού στομάχου, απορροφάται ταχέως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών δόσεων. Η βιοδιαθεσιμότητα του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης υπολογίζεται ότι είναι $\geq 90\%$ και είναι ανεξάρτητη της δόσης. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Ο ρυθμός απορρόφησης της

πρεγκαμπαλίνης μειώνεται όταν χορηγείται με τροφή, προκαλώντας μείωση της C_{max} κατά 25-30% περίπου και επιβράδυνση του t_{max} σε περίπου 2,5 ώρες. Εντούτοις, η χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τροφή δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στο βαθμό απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης.

Κατανομή

Σε προκλινικές μελέτες, εδείχθη ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε μύες, επίμυες και πιθήκους. Εδείχθη επίσης, ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα των επιμύων και ανευρίσκεται στο γάλα θηλαζόντων επιμύων. Στους ανθρώπους, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της πρεγκαμπαλίνης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 0,56 l/kg. Η πρεγκαμπαλίνη δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η πρεγκαμπαλίνη υφίσταται ασημαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο. Μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένης πρεγκαμπαλίνης, περίπου το 98% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε στα ούρα ήταν αμετάβλητη πρεγκαμπαλίνη. Το N-μεθυλιωμένο παράγωγο της πρεγκαμπαλίνης, του κύριου μεταβολίτη της πρεγκαμπαλίνης που εντοπίστηκε στα ούρα, αντιστοιχούσε στο 0,9% της δόσης. Σε προκλινικές μελέτες, δεν υπήρχαν ενδείξεις ρακεμοποίησης του S-εναντιομερούς της πρεγκαμπαλίνης σε R-εναντιομερές.

Αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, ως αμετάβλητο φάρμακο. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της πρεγκαμπαλίνης είναι 6,3 ώρες. Η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογες της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2 Νεφρική δυσλειτουργία). Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης είναι γραμμική για το εύρος της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας. Η μεταξύ ατόμων φαρμακοκινητική μεταβλητότητα για την πρεγκαμπαλίνη είναι χαμηλή (< 20%). Η φαρμακοκινητική των πολλαπλών δόσεων μπορεί να προβλεφθεί από τα στοιχεία των άπαξ δόσεων. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η μέτρηση των συγκεντρώσεων της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα, επί τακτικής βάσεως.

Φύλο

Οι κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι το φύλο δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στις συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης κρεατινίνης. Επιπλέον, η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα, με αιμοδιύλιση (μετά από συνεδρία αιμοδιύλισης 4 ωρών, οι συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 50%). Καθώς η νεφρική απέκκριση είναι η κύρια οδός απέκκρισης, η μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και συμπληρωματική δόση μετά από αιμοδιύλιση, είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η πρεγκαμπαλίνη δεν μεταβολίζεται σημαντικά και απεκκρίνεται κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα, η ηπατική δυσλειτουργία, δεν αναμένεται να μεταβάλει σημαντικά τα επίπεδα της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης αξιολογήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιληψία (ηλικιακές ομάδες: 1 έως 23 μηνών, 2 έως 6 ετών, 7 έως 11 ετών και 12 έως 16 ετών) σε επίπεδα δοσολογίας 2,5, 5, 10 και 15 mg/kg/ημέρα, σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν, γενικά, παρόμοιος σε ολόκληρη την ηλικιακή ομάδα και επιτεύχθηκε 0,5 ώρες έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι παράμετροι C_{max} και AUC της πρεγκαμπαλίνης αυξήθηκαν γραμμικά σε σχέση με την αύξηση της δόσης σε κάθε ηλικιακή ομάδα. Η AUC ήταν χαμηλότερη κατά 30% σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος κάτω από 30 kg, λόγω αυξημένης κθάαρσης προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος κατά 43% για αυτούς τους ασθενείς, σε σύγκριση με τους ασθενείς με βάρος ≥ 30 kg.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής της πρεγκαμπαλίνης ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 ως 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως 6 ετών, και 4 έως 6 ώρες στους ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού έδειξε ότι η κθάαρση της κρεατινίνης ήταν σημαντική συµμεταβλητή της κθάαρσης της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης, ότι το σωματικό βάρος ήταν σημαντική συµμεταβλητή του φαινόµενου όγκου κατανοµής της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης και ότι αυτές οι σχέσεις ήταν παρόμοιες στους παιδιατρικούς και τους ενήλικες ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει µελετηθεί (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

Ηλικιωμένοι

Η κθάαρση της πρεγκαμπαλίνης τείνει να µειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία. Η µείωση αυτή στην κθάαρση της από του στόματος χορηγούµενης πρεγκαμπαλίνης είναι σύµφωνη µε τη µείωση της κθάαρσης της κρεατινίνης που σχετίζεται µε την αύξηση της ηλικίας. Πιθανόν να χρειασθεί µείωση της δοσολογίας της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν µείωση της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται µε την ηλικία (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Θηλάζουσες µητέρες

Η φαρμακοκινητική 150 mg πρεγκαμπαλίνης χορηγούµενης κάθε 12 ώρες (ηµερήσια δόση 300 mg) αξιολογήθηκε σε 10 θηλάζουσες γυναίκες µετά από 12 εβδοµάδες λοχείας τουλάχιστον. Η γαλουχία επηρέασε ελάχιστα έως καθόλου τη φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης. Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίθηκε στο µητρικό γάλα µε µέσες συγκεντρώσεις σταθεροποιηµένης κατάστασης που αντιστοιχούν περίπου στο 76% εκείνων του µητρικού πλάσµατος. Η εκτιµώµενη δόση στο βρέφος από το µητρικό γάλα (εκτιµώντας την µέση κατανάλωση γάλακτος 150 ml/kg/ηµέρα) για τις γυναίκες που λάµβαναν 300 mg/ηµέρα ή τη µέγιστη δόση των 600 mg/ηµέρα θα ήταν 0,31 ή 0,62 mg/kg/ηµέρα, αντιστοίχως. Αυτές οι εκτιµώµενες δόσεις είναι περίπου το 7% της συνολικής ηµερήσιας µητρικής δόσης σε βάση mg/kg.

5.3 Προκλινικά δεδοµένα για την ασφάλεια

Σε συνήθεις φαρµακολογικές µελέτες ασφαλείας σε ζώα, η πρεγκαμπαλίνη ήταν καλώς ανεκτή σε ανάλογες δόσεις, µε αυτές που χρησιµοποιούνται στην κλινική πράξη. Σε µελέτες τοξικότητας επαναλαµβανόµενης δοσολογίας, σε επίµυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν αντιδράσεις του ΚΝΣ, συµπεριλαµβανοµένης της υποκινητικότητας, υπερκινητικότητας και αταξίας. Αυξηµένη συχνότητα ατροφίας του αµφιβληστροειδούς, που συχνά παρατηρείται σε ηλικιωµένους επίµυες µε αλβινισµό, παρατηρήθηκε µετά από µακροχρόνια έκθεση σε πρεγκαμπαλίνη ≥ 5 φορές από τη µέση έκθεση του ανθρώπου στη µέγιστη συνιστώµενη κλινική δόση.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν είναι τερατογόνος σε µύες, επίµυες ή κονίκλους. Η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε εµβρυοτοξικότητα σε επίµυες και κονίκλους µόνον µετά από έκθεση επαρκώς µεγαλύτερη από την έκθεση του ανθρώπου. Σε µελέτες προγεννητικής/µεταγεννητικής τοξικότητας, η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων σε επίµυες µετά από έκθεση > 2 φορές από τη µέγιστη συνιστώµενη έκθεση του ανθρώπου.

Ανεπιθύµητες επιδράσεις στη γονιµότητα, σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκαν µόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης. Ανεπιθύµητες επιδράσεις στα

αρσενικά όργανα αναπαραγωγής και στις παραμέτρους του σπέρματος ήταν αναστρέψιμες και εμφανίστηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης ή σχετίστηκαν με αυθόρμητες διαδικασίες εκφύλισης στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής του αρουραίου. Συνεπώς, οι επιδράσεις θεωρείται ότι έχουν μικρή ή καθόλου κλινική σημασία.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν έχει γονιδοτοξική δράση, βάσει των αποτελεσμάτων μιας σειράς δοκιμών *in vitro* και *in vivo*.

Διετεείς μελέτες καρκινογένεσης με πρεγκαμπαλίνη, διεξήχθησαν σε επίμυες και μύες. Δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σε επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις έως 24 φορές μεγαλύτερες από την μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση των 600 mg/ημέρα. Στους μύες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων, σε δόσεις παρόμοιες με την μέση έκθεση του ανθρώπου, αλλά παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμαγγειοσαρκωμάτων σε υψηλότερες δόσεις. Ο μη-γονιδοτοξικός μηχανισμός σχηματισμού όγκων, οφειλόμενων στην πρεγκαμπαλίνη, στους μύες, περιλαμβάνει μεταβολές στα αιμοπετάλια και συσχετιζόμενο πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων. Αυτές οι μεταβολές στα αιμοπετάλια δεν παρατηρήθηκαν στους επίμυες ή στους ανθρώπους, όπως φαίνεται από βραχυπρόθεσμα και περιορισμένα μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν σχετικό κίνδυνο στους ανθρώπους.

Σε ανήλικους επίμυες οι μορφές τοξικότητας δεν διαφέρουν ποιοτικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικους επίμυες. Ωστόσο, οι ανήλικοι επίμυες είναι πιο ευαίσθητοι. Σε θεραπευτικές εκθέσεις, εμφανίστηκαν κλινικά σημεία από το ΚΝΣ, όπως υπερκινητικότητα και τριγμός οδόντων και κάποιες αλλαγές στην ανάπτυξη (παροδική καταστολή της αύξησης του σωματικού βάρους). Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον κύκλο οίστρου, σε θεραπευτικές εκθέσεις πενταπλάσιες από τις συνήθεις του ανθρώπου. Μειωμένη αντίδραση σε αιφνίδια ακουστικά ερεθίσματα παρατηρήθηκε σε ανήλικους επίμυες 1-2 εβδομάδες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη θεραπευτική έκθεση του ανθρώπου. Εννέα εβδομάδες μετά από έκθεση αυτή η αντίδραση δεν παρατηρείτο πλέον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg σκληρά καψάκια

Περιεχόμενο καψακίου:

Λακτόζη μονοϋδρική
Αραβοσίτου άμυλο
Τάλκης

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πυριτίου διοξείδιο, κolloειδές, άνυδρο
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Μελάνι εκτύπωσης:

Κόμμεα λάκκας
Μέλαν σιδήρου οξειδίου (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Καλίου υδροξείδιο

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg σκληρά καψάκια

Περιεχόμενο καψακίου:

Λακτόζη μονοϋδρική
Αραβοσίτου άμυλο
Τάλκης

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πυριτίου διοξείδιο, κolloειδές, άνυδρο
Κεκαθαρμένο ύδωρ
Ερυθρό σιδήρου οξείδιο (E172)

Μελάνι εκτύπωσης:

Κόμμεα λάκκας
Μέλαν σιδήρου οξείδιο (E172)
Προπυλενογλυκόλη
Καλίου υδροξείδιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 21, 56, 84, 100 ή 112 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 21, 56, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 56, 70, 100 ή 112 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 21, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 56, 100 ή 112 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 21, 84 ή 100 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 56 ή 100 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια

Κυψέλες (blisters) από PVC/αλουμίνιο, που περιέχουν 14, 56, 100 ή 112 σκληρά καψάκια.
100 x 1 σκληρά καψάκια σε διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης από PVC/αλουμίνιο.
Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια

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

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια

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

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια

EU/1/04/279/020-022

EU/1/04/279/041

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια

EU/1/04/279/033-035

EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια

EU/1/04/279/023-025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιουλίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Μαΐου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 20 mg πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 20 mg πρεγκαμπαλίνη

Εκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε ml περιέχει 1,3 mg παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), 0,163 mg παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα (E216).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Νευροπαθητικός πόνος

Το Lyrica ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού και κεντρικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες.

Επιληψία

Το Lyrica ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Το Lyrica ενδείκνυται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ) στους ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg (7,5 έως 30 ml) ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις.

Νευροπαθητικός πόνος

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg (7,5 ml) ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί, μετά από ένα χρονικό διάστημα 3 έως 7 ημερών, να αυξηθεί σε 300 mg (15 ml) ημερησίως, και, εάν είναι απαραίτητο, στη μέγιστη δόση των 600 mg (30 ml) ημερησίως μετά από ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα 7 ημερών.

Επιληψία

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg (7,5 ml) ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από μία εβδομάδα, σε 300 mg (15 ml) ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg (30 ml) ημερησίως, μπορεί να επιτευχθεί μετά από μία επιπλέον εβδομάδα.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg (7,5 έως 30 ml) ημερησίως, χορηγούμενα σε δύο ή τρεις διηρημένες δόσεις. Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά.

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση των 150 mg (7,5 ml) ημερησίως. Η δόση, με βάση την ατομική απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς, μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg (15 ml) ημερησίως, έπειτα από 1 εβδομάδα. Έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 450 mg (22,5 ml) ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg (30 ml) ημερησίως μπορεί να επιτευχθεί έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα.

Διακοπή της πρεγκαμπαλίνης

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, εάν η χρήση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να διακοπεί, συνιστάται η διακοπή της να πραγματοποιηθεί βαθμιαία, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο. Καθώς η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2), η μείωση της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης (CL_{cr}), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρους (kg)}}{\text{κρεατίνη ορού (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ για γυναίκες ασθενείς})$$

Η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα με αιμοδιύλιση (50% του φαρμάκου σε 4 ώρες). Για τους ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση, η ημερήσια δόση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της νεφρικής λειτουργίας. Εκτός από την ημερήσια δόση, πρέπει να χορηγείται και μία συμπληρωματική δόση αμέσως μετά από κάθε 4-ωρη συνεδρία της αιμοδιύλισης (βλ. Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Προσαρμογή της δόσης της πρεγκαμπαλίνης βάσει της νεφρικής λειτουργίας

Κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	BID ή TID
$\geq 30 - < 60$	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	BID ή TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50 (1,25 – 2,5 ml)	150 (7,5 ml)	Άπαξ ημερησίως ή BID
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	Άπαξ ημερησίως
Συμπληρωματική δόση μετά την αιμοδιύλιση (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Άπαξ δόση [†]

TID = Τρεις διηρημένες δόσεις

BID = Δύο διηρημένες δόσεις

*Η συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα) πρέπει να διαιρείται όπως ενδείκνυται από το δοσολογικό σχήμα ώστε να προκύπτουν mg/δόση

[†]Η συμπληρωματική δόση είναι μία άπαξ επιπρόσθετη δόση

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Lyrica σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12-17 ετών) δεν έχει αποδειχθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα που υπάρχουν προς το παρόν

περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης της πρεγκαμπαλίνης, λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Lyrica μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Lyrica είναι για χρήση από του στόματος μόνο.

Μια διαβαθμισμένη σύριγγα για χρήση από του στόματος και ένας Προσαρμογέας σύριγγας διατίθενται με το προϊόν.

Βλ. παράγραφο 6.6 για πληροφορίες σχετικές με τη χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διαβητικοί ασθενείς

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος κατά τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση των υπογλυκαιμικών τους φαρμακευτικών προϊόντων.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν υπάρξει αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, αν εμφανισθούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως οίδημα προσώπου, περιστοματικής περιοχής ή ανωτέρου αναπνευστικού.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), στις οποίες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

Ζάλη, υπνηλία, απώλεια συνείδησης, σύγχυση και επηρεασμένη διανοητική κατάσταση

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) στους ηλικιωμένους. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές απώλειας συνείδησης, σύγχυσης και επηρεασμένης διανοητικής κατάστασης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να είναι προσεκτικοί μέχρι να εξοικειωθούν με τις πιθανές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν στο φαρμακευτικό προϊόν.

Αντιδράσεις σχετικές με την όραση

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Στις κλινικές μελέτες στις οποίες διεξήχθηκε οφθαλμολογικός έλεγχος, η συχνότητα εμφάνισης μείωσης της οπτικής οξύτητας και μεταβολών του οπτικού πεδίου ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, από ότι σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό

φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης βυθοσκοπικών μεταβολών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 5.1).

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί επίσης οπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας όρασης, του θάμβους όρασης ή άλλων μεταβολών της οπτικής οξύτητας, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν παροδικές. Η διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποδρομή ή τη βελτίωση αυτών των οπτικών συμπτωμάτων.

Νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, και σε κάποιες περιπτώσεις με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης έχει παρουσιαστεί αναστροφή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Διακοπή συγχωρηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την διακοπή συγχωρηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε, όταν έχει επιτευχθεί ο έλεγχος των σπασμών με την πρεγκαμπαλίνη ως συμπληρωματική θεραπεία, να δίνεται η πρεγκαμπαλίνη ως μονοθεραπεία.

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν υπάρξει αναφορές συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, σε κάποιους ασθενείς που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτές οι αναφορές παρατηρούνται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη για μία από τις νευροπαθητικές της ενδείξεις. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να αποδράμει αυτή η αντίδραση.

Θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος και ειδικότερα η υπνηλία. Αυτό μπορεί να αποδοθεί σε μία αθροιστική δράση εξαιτίας των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. φάρμακα κατά της σπαστικότητας) που χρειάζονται για αυτήν την κατάσταση. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν όταν συνταγογραφείται η πρεγκαμπαλίνη σε αυτήν την κατάσταση.

Αναπνευστική καταστολή

Έχουν υπάρξει αναφορές αναπνευστικής καταστολής βαριάς μορφής που σχετίζεται με τη χρήση πρεγκαμπαλίνης. Οι ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, αναπνευστική ή νευρολογική νόσο, νεφρική δυσλειτουργία, ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ και οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια βαριάς μορφής. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2)

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη στην μετεγκριτική εμπειρία (βλ. παράγραφο 4.8). Μία επιδημιολογική μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε σχεδιασμός αυτοελεγχόμενης μελέτης (σύγκρισης περιόδων θεραπείας με περιόδους μη θεραπείας σε ένα άτομο) έδειξε στοιχεία αυξημένου κινδύνου νέας εμφάνισης αυτοκτονικής συμπεριφοράς και θανάτου από αυτοκτονία σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη.

Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να συμβουλευούνται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη σε περίπτωση αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς.

Μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Υπάρχουν αναφορές περιστατικών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σχετιζόμενα με μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. εντερική απόφραξη, παραλυτικός ειλεός, δυσκοιλιότητα), μετά από συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα, όπως τα οπιοειδή αναλγητικά. Όταν η πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή χορηγηθούν μαζί, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά της δυσκοιλιότητας (ιδιαίτερα σε γυναίκες ασθενείς και ηλικιωμένους).

Ταυτόχρονη χρήση, με οπιοειδή

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση πρεγκαμπαλίνης ταυτόχρονα με οπιοειδή, λόγω του κινδύνου καταστολής του ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.5). Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων χρηστών οπιοειδών, εκείνοι οι ασθενείς που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου που σχετίζεται με τα οπιοειδή συγκριτικά με τη χρήση μόνο οπιοειδών (σταθμισμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων [adjusted odds ratio - aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 – 2,36]). Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρήθηκε σε χαμηλές δόσεις πρεγκαμπαλίνης (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) και υπήρχε η τάση για μεγαλύτερο κίνδυνο σε υψηλότερες δόσεις πρεγκαμπαλίνης (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Ακατάλληλη χρήση πιθανότητα κατάχρησης ή εξάρτησης

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει φαρμακευτική εξάρτηση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε θεραπευτικές δόσεις. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακατάλληλης χρήσης και κατάχρησης. Οι ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης και εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη και η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Προτού συνταγογραφηθεί πρεγκαμπαλίνη, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ο κίνδυνος ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης του ασθενούς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη, όπως η ανάπτυξη ανοχής, η αύξηση της δόσης και η συμπεριφορά επιδίωξης εύρεσης φαρμάκου.

Στερητικά συμπτώματα

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, νευρικότητα, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, σπασμός, υπεριδρωσία και ζάλη. Η εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης ενδέχεται να υποδεικνύει φαρμακευτική εξάρτηση (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν θα πρέπει να διακοπεί η πρεγκαμπαλίνη, συνιστάται αυτό να γίνεται σταδιακά, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus και των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες.

Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Η χρήση του Lyrica κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί. Η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια

της κύησης, παρά μόνον εάν το όφελος για τη μητέρα είναι σαφώς μεγαλύτερο από τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6).

Εκδοχα που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις

Το πόσιμο διάλυμα LYRICA περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Lyrica περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μέγιστη ημερήσια δόση 600 mg (30 ml). Οι ασθενείς που ακολουθούν δίαιτες με χαμηλή πρόσληψη νατρίου μπορούν να ενημερωθούν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πρεγκαμπαλίνη, δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ή να υποστεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, καθώς απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα, υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο (< 2% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες), δεν αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων *in vitro* και δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

In vivo μελέτες και φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού

Κατά συνέπεια, σε μελέτες *in vivo*, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά αξιοσημείωτες φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της πρεγκαμπαλίνης και της φαινοτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης, του βαλπροϊκού οξέος, της λαμοτριγίνης, της γκαμπαπεντίνης, της λοραζεπάμης, της οξυκωδόνης ή της αιθανόλης.

Φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού έδειξε ότι τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα διουρητικά, η ινσουλίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η τιαγκαμπίνη και η τοπιραμάτη δεν είχαν κλινικά σημαντική δράση στην κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης.

Από του στόματος αντισυλληπτικά, νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη

Η συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τα από του στόματος αντισυλληπτικά νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση, καμιάς από τις δύο ουσίες.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα

Η πρεγκαμπαλίνη πιθανόν να ενισχύσει τη δράση της αιθανόλης και της λοραζεπάμης.

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, υπάρχουν αναφορές αναπνευστικής ανεπάρκειας, κόματος και θανάτων σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη και οποιοδήποτε και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Η πρεγκαμπαλίνη φαίνεται ότι δρα αθροιστικά επί της δράσης της οξυκωδόνης στην έκπτωση της νοητικής και της συνολικής κινητικής λειτουργίας.

Αλληλεπιδράσεις και ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης σε ηλικιωμένους εθελοντές. Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Έχει καταδειχθεί ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα στους αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.2). Η πρεγκαμπαλίνη ενδέχεται να διαπερνά τον πλακούντα του ανθρώπου.

Μείζονες συγγενείς δυσμορφίες

Τα δεδομένα από μια σκανδιναβική μελέτη παρατήρησης σε περισσότερες από 2.700 εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν σε πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο κατέδειξαν υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσμορφιών (ΜΣΔ) μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού (ζώντος ή θνησιγενούς) που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε (5,9% έναντι 4,1%).

Ο κίνδυνος ΜΣΔ μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο ήταν ελαφρώς υψηλότερος σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε [προσαρμοσμένος λόγος επιπλάσμου και διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,14 (0,96-1,35)] και σε σύγκριση με τον πληθυσμό που είχε εκτεθεί στη λαμοτριγίνη [1,29 (1,01-1,65)] ή στη ντουλοξετίνη [1,39 (1,07-1,82)].

Οι αναλύσεις για συγκεκριμένες δυσμορφίες κατέδειξαν υψηλότερους κινδύνους για δυσμορφίες του νευρικού συστήματος, του οφθαλμού, στοματοπροσωπικές σχιστίες, δυσμορφίες του ουροποιητικού και δυσμορφίες των γεννητικών οργάνων, αλλά οι αριθμοί είναι μικροί και οι εκτιμήσεις είναι ανακριβείς.

Το Lyrica δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (εάν το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει σαφώς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο).

Θηλασμός

Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.2). Η επίδραση της πρεγκαμπαλίνης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης στη γυναικεία γονιμότητα.

Σε μία κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της επίδρασης της πρεγκαμπαλίνης στην κινητικότητα του σπέρματος, υγιή άρρενα άτομα εκτέθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, σε μία δόση των 600 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην κινητικότητα του σπέρματος.

Μία μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς αρουραίους έχει δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς αρουραίους έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Lyrica μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και επομένως, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μη χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να γίνει γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στο κλινικό πρόγραμμα της πρεγκαμπαλίνης συμμετείχαν πάνω από 8.900 ασθενείς που εξετάστηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, εκ των οποίων πάνω από 5.600 συμμετείχαν σε διπλά-τυφλές μελέτες,

ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες, τα ποσοστά διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 12% για ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και 5% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούσαν σε διακοπή της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν η ζάλη και η υπνηλία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου και σε περισσότερους του ενός ασθενείς, περιλαμβάνονται στον πίνακα 2 που ακολουθεί κατά κατηγορία και συχνότητα (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται, μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη νόσο και/ή τα συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου εξαιτίας βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ και ειδικότερα η υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.4).

Επιπρόσθετες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβάνονται με πλάγια γράμματα, στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες της Πρεγκαμπαλίνης

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Συχνές	Όρεξη αυξημένη
Όχι συχνές	Ανορεξία, υπογλυκαιμία
Ψυχιατρικές Διαταραχές	
Συχνές	Ευφορική συναισθηματική διάθεση, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή
Όχι συχνές	Ψευδαισθηση, κρίση πανικού, ανησυχία, διέγερση, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση, επιθετικότητα, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αποπροσωποποίηση, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, διαταραγμένα όνειρα, αυξημένη γενετήσια ορμή, ανοργασμία, απάθεια
Σπάνιες	Άρση αναστολής, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικός ιδεασμός
Μη γνωστές	Φαρμακευτική εξάρτηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία
Συχνές	Αταξία, μη φυσιολογικός συντονισμός, τρόμος, δυσαρθρία, αμνησία, επηρεασμένη μνήμη, διαταραχή στην προσοχή, παραισθησία, υπαισθησία, καταστολή, διαταραχή της ισορροπίας, λήθαργος

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Όχι συχνές	Συγκοπή, λήθαργος, μυόκλωνος, <i>απώλεια συνείδησης</i> , ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, δυσκινησία, ζάλη θέσης, τρόμος κατά τις εκούσιες κινήσεις, νυσταγμός, νοητική διαταραχή, <i>επηρεασμένη διανοητική κατάσταση</i> , διαταραχή λόγου, ελάττωση αντανακλαστικών, υπεραισθησία, αίσθηση καύσου, αγευσία, <i>αίσθημα κακουχίας</i>
Σπάνιες	<i>Σπασμοί</i> , παροσμία, υποκινησία, δυσγραφία, παρκινσονισμός
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές	Όραση θαμπή, διπλωπία
Όχι συχνές	Απώλεια περιφερικής όρασης, οπτική διαταραχή, οίδημα του οφθαλμού, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οπτική οξύτητα μειωμένη, πόνος του οφθαλμού, ασθenoπία, φωτοψία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια αυξημένη, ερεθισμός του οφθαλμού
Σπάνιες	<i>Απώλεια όρασης, κερατίτιδα</i> , όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη οπτική αντίληψη του βάθους, μυδρίαση, στραβισμός, λάμπον βλέμμα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Συχνές	Ίλιγγος
Όχι συχνές	Υπερακοΐα
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, <i>συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια</i>
Σπάνιες	<i>Παράταση διαστήματος QT</i> , φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Υπόταση, υπέρταση, εξάψεις, έξαψη, περιφερική ψυχρότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές	Δύσπνοια, επίσταξη, βήχας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα, ροχαλητό, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Σπάνιες	<i>Πνευμονικό οίδημα</i> , συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Μη γνωστές	Αναπνευστική καταστολή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Συχνές	Έμετος, <i>ναυτία</i> , δυσκοιλιότητα, <i>διάρροια</i> , μετεωρισμός, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία
Όχι συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπερέκκριση σιέλου, υπαισθησία στόματος
Σπάνιες	Ασκίτης, <i>παγκρεατίτιδα</i> , <i>οίδημα γλώσσας</i> , δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Όχι συχνές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα*
Σπάνιες	Ίκτερος
Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα βλατιδώδες, κνίδωση υπεριδρωσία, <i>κνησμός</i>
Σπάνιες	<i>Τοξική επιδερμική νεκρόλυση</i> , <i>σύνδρομο Stevens-Johnson</i> , κρύος ιδρώτας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Μυϊκή κράμπα, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος σε άκρο, αυχενικός σπασμός
Όχι συχνές	Διόγκωση άρθρωσης, μυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αυχεναλγία, μυϊκή δυσκαμψία
Σπάνιες	Ραβδομύολυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, δυσουρία
Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, <i>κατακράτηση ούρων</i>

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Όχι συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία, καθυστέρηση εκσπερμάτισης, δυσμηνόρροια, μαστοδυνία
Σπάνιες	Αμηνόρροια, έκκριση μαστού, αύξηση του μεγέθους του μαστού, <i>γυναικομαστία</i>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Οίδημα περιφερικό, οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, πτώση, αίσθηση μέθης, αίσθηση μη φυσιολογική, κόπωση
Όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα, <i>οίδημα προσώπου</i> , αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, άλγος, πυρεξία, δίψα, ρίγη, εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη, γλυκόζη αίματος αυξημένη, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μειωμένο, σωματικό βάρος μειωμένο
Σπάνιες	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος

* Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (ALT) και ασπάρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (AST).

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, σπασμοί, νευρικότητα, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, υπεριδρωσία και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να υποδηλώνουν φαρμακευτική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης που παρατηρήθηκε σε πέντε παιδιατρικές μελέτες σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών, n=295, μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 14 ημερών σε ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, n=175, μελέτη φαρμακοκινητικής και μελέτη ανεκτικότητας, n=65 και δύο μελέτες 1 έτους, ανοικτής επισήμανσης, μετά τη μελέτη ασφάλειας, n=54 και n=431) ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 12 εβδομάδων με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, πυρεξία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όρεξη αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο και ρινοφαρυγγίτιδα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 14 ημερών με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πυρεξία (βλ. παραγράφους 4.2, 5.1 και 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είχαν παρατηρηθεί με την υπερδοσολογία της πρεγκαμπαλίνης, συμπεριελάμβαναν υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, διέγερση και ανησυχία. Αναφέρθηκαν επίσης επιληπτικές κρίσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί περιστατικά κόματος.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με πρεγκαμπαλίνη πρέπει να περιλαμβάνει τα γενικά υποστηρικτικά μέτρα και ίσως αιμοδιύλιση, εάν είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακας 1).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-επιληπτικά, άλλα αντι-επιληπτικά, κωδικός ATC: N03AX16

Η δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη είναι ανάλογο του γ-αμινοβουτυρικού οξέος [(S)-3-(αμινομέθυλ)-5-μεθυλεξανοϊκό οξύ].

Μηχανισμός δράσης

Η πρεγκαμπαλίνη συνδέεται σε μια επικουρική υποομάδα (α_2 - δ πρωτεΐνη) των ενεργοποιουμένων από διαφορά δυναμικού διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Νευροπαθητικός πόνος

Αποτελεσματικότητα έχει δειχθεί σε δοκιμές για διαβητική νευροπάθεια, μεθερπητική νευραλγία και βλάβη του νωτιαίου μυελού. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε άλλες μορφές νευροπαθητικού πόνου.

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 10 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, διάρκειας έως 13 εβδομάδων με δοσολογία δύο φορές την ημέρα (BID) και διάρκειας έως 8 εβδομάδων με δοσολογία τρεις φορές την ημέρα (TID). Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 12 εβδομάδων για τον περιφερικό και τον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, μείωση του πόνου παρατηρήθηκε από την 1^η Εβδομάδα και διατηρήθηκε κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, 35% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου. Για τους ασθενείς που δεν παρουσίασαν υπνηλία, αυτή η βελτίωση παρατηρήθηκε στο 33% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς που παρουσίασαν υπνηλία, τα ποσοστά ανταπόκρισης ήταν 48% για την πρεγκαμπαλίνη και 16% για το εικονικό φάρμακο.

Σε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, το 22% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και το 7% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου.

Επιληψία

Συμπληρωματική θεραπεία

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 3 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, με δοσολογία BID ή TID. Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Από την 1^η Εβδομάδα παρατηρήθηκε μία μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την επιληψία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών (n=65) με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Τα αποτελέσματα μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων σε 295 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών και μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 14 ημερών σε 175 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, η οποία πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και δύο μελετών ασφάλειας ανοικτής επισήμανσης 1 έτους, στις οποίες συμμετείχαν 54 και 431 παιδιατρικοί ασθενείς, αντίστοιχα, ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών με επιληψία, υποδεικνύουν ότι η πυρεξία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά σε σύγκριση με τις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

Στη διάρκεια 12 εβδομάδων ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι παιδιατρικοί ασθενείς (4 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 2,5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 150 mg/ημέρα), πρεγκαμπαλίνης 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στις επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης όπως συγκρίθηκε με την έναρξη ήταν 40,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα (p=0,0068 έναντι του εικονικού φαρμάκου), 29,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 2,5 mg/kg/ημέρα (p=0.02600 έναντι του εικονικού φαρμάκου) και 22,6% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 14 ημερών, παιδιατρικοί ασθενείς (1 μηνός έως κάτω των 4 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 7 mg/kg/ημέρα, πρεγκαμπαλίνης 14 mg/kg/ημέρα ή εικονικού φαρμάκου. Η εικοσιτετράωρη διάμεση συχνότητα επιληπτικών κρίσεων κατά την έναρξη και την τελευταία επίσκεψη ήταν 4,7 και 3,8 για την πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα, 5,4 και 1,4 για την πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα και 2,9 και 2,3 για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα μείωσε σημαντικά τη λογαριθμικά μετασχηματισμένη συχνότητα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p=0,0223). Η πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα δεν εμφάνισε βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) επιληπτικές κρίσεις, 219 ασθενείς (ηλικίας 5 έως 65 ετών, εκ των οποίων, 66 ήταν ηλικίας 5 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 300 mg/ημέρα), 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου ως συμπληρωματική θεραπεία. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στο ποσοστό επιληπτικών κρίσεων PGTC ήταν 41,3%, 38,9% και 41,7% για την πρεγκαμπαλίνη 5 mg/kg/ημέρα, την πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Μονοθεραπεία (νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς)

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 1 ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 56 εβδομάδων με δοσολογία BID. Η πρεγκαμπαλίνη δεν επέδειξε μη-κατώτερότητα έναντι της λαμοτριγίνης σύμφωνα με το τελικό σημείο της απουσίας σπασμών στους 6 μήνες. Η πρεγκαμπαλίνη και η λαμοτριγίνη παρουσίασαν παρόμοια ασφάλεια και καλή ανοχή.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγγους

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 6 ελεγχόμενες δοκιμές διάρκειας 4-6 εβδομάδων, σε μία μελέτη ηλικιωμένων διάρκειας 8 εβδομάδων και σε μία μακροχρόνια μελέτη πρόληψης των υποτροπών, με μια διπλά-τυφλή φάση πρόληψης των υποτροπών διάρκειας 6 μηνών.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΔΓΑ, όπως αντανάκλαται στην Κλίμακα Εκτίμησης του Hamilton (HAM-A), παρατηρήθηκε μέχρι την 1^η Εβδομάδα.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (διάρκειας 4-8 εβδομάδων), το 52% των ασθενών που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και το 38% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση

κατά τουλάχιστον 50% στη συνολική βαθμολογία της HAM-A του τελικού σημείου, σε σχέση με αυτήν της έναρξης.

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Οφθαλμολογικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένου ελέγχου οπτικής οξύτητας, μεθοδικού ελέγχου οπτικού πεδίου και βυθοσκοπικού ελέγχου με μυδρίαση) διεξήχθη σε άνω των 3600 ασθενών, στα πλαίσια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Σε αυτούς τους ασθενείς η οπτική οξύτητα μειώθηκε στο 6,5% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 4,8% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταβολές στο οπτικό πεδίο εντοπίστηκαν στο 12,4% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 11,7% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Βυθοσκοπικές μεταβολές παρατηρήθηκαν στο 1,7% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 2,1% των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι παρόμοια σε υγιείς εθελοντές, σε επιληπτικούς ασθενείς, που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα και σε ασθενείς με χρόνια πόνος.

Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη, χορηγούμενη επί κενού στομάχου, απορροφάται ταχέως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών δόσεων. Η βιοδιαθεσιμότητα του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης υπολογίζεται ότι είναι $\geq 90\%$ και είναι ανεξάρτητη της δόσης. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Ο ρυθμός απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης μειώνεται όταν χορηγείται με τροφή, προκαλώντας μείωση της C_{max} κατά 25-30% περίπου και επιβράδυνση του t_{max} σε περίπου 2,5 ώρες. Εντούτοις, η χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τροφή δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στο βαθμό απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης.

Κατανομή

Σε προκλινικές μελέτες, εδείχθη ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε μύες, επίμυες και πιθήκους. Εδείχθη επίσης, ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα των επιμύων και ανευρίσκεται στο γάλα θηλαζόντων επιμύων. Στους ανθρώπους, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της πρεγκαμπαλίνης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 0,56 l/kg. Η πρεγκαμπαλίνη δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η πρεγκαμπαλίνη υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο. Μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένης πρεγκαμπαλίνης, περίπου το 98% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε στα ούρα ήταν αμετάβλητη πρεγκαμπαλίνη. Το N-μεθυλιωμένο παράγωγο της πρεγκαμπαλίνης, του κύριου μεταβολίτη της πρεγκαμπαλίνης που εντοπίστηκε στα ούρα, αντιστοιχούσε στο 0,9% της δόσης. Σε προκλινικές μελέτες, δεν υπήρχαν ενδείξεις ρακεμοποίησης του S-εναντιομερούς της πρεγκαμπαλίνης σε R-εναντιομερές.

Αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, ως αμετάβλητο φάρμακο. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της πρεγκαμπαλίνης είναι 6,3 ώρες. Η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογες της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2 Νεφρική δυσλειτουργία).

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που κάνουν αιμοδύλιση (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης είναι γραμμική για το εύρος της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας. Η μεταξύ ατόμων φαρμακοκινητική μεταβλητότητα για την πρεγκαμπαλίνη είναι χαμηλή (< 20%). Η φαρμακοκινητική των πολλαπλών δόσεων μπορεί να προβλεφθεί από τα στοιχεία των άπαξ δόσεων. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η μέτρηση των συγκεντρώσεων της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα, επί τακτικής βάσεως.

Φύλο

Οι κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι το φύλο δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στις συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης κρεατινίνης. Επιπλέον, η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα, με αιμοδιύλιση (μετά από συνεδρία αιμοδιύλισης 4 ωρών, οι συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 50%). Καθώς η νεφρική απέκκριση είναι η κύρια οδός απέκκρισης, η μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και συμπληρωματική δόση μετά από αιμοδιύλιση, είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η πρεγκαμπαλίνη δεν μεταβολίζεται σημαντικά και απεκκρίνεται κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα, η ηπατική δυσλειτουργία, δεν αναμένεται να μεταβάλει σημαντικά τα επίπεδα της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης αξιολογήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιληψία (ηλικιακές ομάδες: 1 έως 23 μηνών, 2 έως 6 ετών, 7 έως 11 ετών και 12 έως 16 ετών) σε επίπεδα δοσολογίας 2,5, 5, 10 και 15 mg/kg/ημέρα, σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν, γενικά, παρόμοιος σε ολόκληρη την ηλικιακή ομάδα και επιτεύχθηκε 0,5 ώρες έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι παράμετροι C_{max} και AUC της πρεγκαμπαλίνης αυξήθηκαν γραμμικά σε σχέση με την αύξηση της δόσης σε κάθε ηλικιακή ομάδα. Η AUC ήταν χαμηλότερη κατά 30% σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος κάτω από 30 kg, λόγω αυξημένης κάθαρσης προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος κατά 43% για αυτούς τους ασθενείς σε σύγκριση με τους ασθενείς με βάρος ≥ 30 kg.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής της πρεγκαμπαλίνης ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 ως 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως 6 ετών και 4 έως 6 ώρες στους ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού έδειξε ότι η κάθαρση της κρεατινίνης ήταν σημαντική συμμεταβλητή της κάθαρσης της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης, ότι το σωματικό βάρος ήταν σημαντική συμμεταβλητή του φαινομένου όγκου κατανομής της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης και ότι αυτές οι σχέσεις ήταν παρόμοιες στους παιδιατρικούς και τους ενήλικες ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει μελετηθεί (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

Ηλικιωμένοι

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης τείνει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης είναι σύμφωνη με τη μείωση της κάθαρσης της κρεατινίνης που σχετίζεται με την αύξηση της ηλικίας. Πιθανόν να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν μείωση της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται με την ηλικία (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Θηλάζουσες μητέρες

Η φαρμακοκινητική 150 mg πρεγκαμπαλίνης χορηγούμενης κάθε 12 ώρες (ημερήσια δόση 300 mg) αξιολογήθηκε σε 10 θηλάζουσες γυναίκες μετά από 12 εβδομάδες λοχείας τουλάχιστον. Η γαλουχία επηρέασε ελάχιστα έως καθόλου τη φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης. Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίθηκε στο μητρικό γάλα με μέσες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης που αντιστοιχούν περίπου στο 76% εκείνων του μητρικού πλάσματος. Η εκτιμώμενη δόση στο βρέφος από το μητρικό γάλα (εκτιμώντας την μέση κατανάλωση γάλακτος 150 ml/kg/ημέρα) για τις γυναίκες που λάμβαναν 300 mg/ημέρα ή τη μέγιστη δόση των 600 mg/ημέρα θα ήταν 0,31 ή 0,62 mg/kg/ημέρα, αντιστοίχως. Αυτές οι εκτιμώμενες δόσεις είναι περίπου το 7% της συνολικής ημερήσιας μητρικής δόσης σε βάση mg/kg.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας σε ζώα, η πρεγκαμπαλίνη ήταν καλώς ανεκτή σε ανάλογες δόσεις, με αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δοσολογίας, σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν αντιδράσεις του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της υποκινητικότητας, υπερκινητικότητας και αταξίας. Αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς, που συχνά παρατηρείται σε ηλικιωμένους επίμυες με αλβινισμό, παρατηρήθηκε μετά από μακροχρόνια έκθεση σε πρεγκαμπαλίνη ≥ 5 φορές από τη μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν είναι τερατογόνος σε μύες, επίμυες ή κονίκλους. Η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίμυες και κονίκλους μόνον μετά από έκθεση επαρκώς μεγαλύτερη από την έκθεση του ανθρώπου. Σε μελέτες προγεννητικής/μεταγεννητικής τοξικότητας, η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων σε επίμυες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη μέγιστη συνιστώμενη έκθεση του ανθρώπου.

Ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα, σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης. Ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής και στις παραμέτρους του σπέρματος ήταν αναστρέψιμες και εμφανίστηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης ή σχετίστηκαν με αυθόρμητες διαδικασίες εκφύλισης στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής του αρουραίου. Συνεπώς, οι επιδράσεις θεωρείται ότι έχουν μικρή ή καθόλου κλινική σημασία.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν έχει γονιδοτοξική δράση, βάσει των αποτελεσμάτων μιας σειράς δοκιμών *in vitro* και *in vivo*.

Διεισδυτικές μελέτες καρκινογένεσης με πρεγκαμπαλίνη, διεξήχθησαν σε επίμυες και μύες. Δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σε επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις έως 24 φορές μεγαλύτερες από την μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση των 600 mg/ημέρα. Στους μύες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων, σε δόσεις παρόμοιες με την μέση έκθεση του ανθρώπου, αλλά παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμαγγειοσάρκωμάτων σε υψηλότερες δόσεις. Ο μη-γονιδοτοξικός μηχανισμός σχηματισμού όγκων, οφειλόμενων στην πρεγκαμπαλίνη, στους μύες, περιλαμβάνει μεταβολές στα αιμοπετάλια και συσχετιζόμενο πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων. Αυτές οι μεταβολές στα αιμοπετάλια δεν παρατηρήθηκαν στους επίμυες ή στους ανθρώπους, όπως φαίνεται από βραχυπρόθεσμα και περιορισμένα μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν σχετικό κίνδυνο στους ανθρώπους.

Σε ανήλικους επίμυες οι μορφές τοξικότητας δεν διαφέρουν ποιοτικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικους επίμυες. Ωστόσο, οι ανήλικοι επίμυες είναι πιο ευαίσθητοι. Σε θεραπευτικές εκθέσεις, εμφανίστηκαν κλινικά σημεία από το ΚΝΣ, όπως υπερκινητικότητα και τριγμός οδόντων και κάποιες αλλαγές στην ανάπτυξη (παροδική καταστολή της αύξησης του σωματικού βάρους). Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον κύκλο οίστρου, σε θεραπευτικές εκθέσεις πενταπλάσιες από τις συνήθεις του ανθρώπου. Μειωμένη αντίδραση σε αιφνίδια ακουστικά ερεθίσματα παρατηρήθηκε σε ανήλικους επίμυες 1-2 εβδομάδες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη θεραπευτική έκθεση του ανθρώπου. Εννέα εβδομάδες μετά από έκθεση αυτή η αντίδραση δεν παρατηρείτο πλέον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218)

Παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστερας (E216)

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο, άνυδρο

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο, άνυδρο (E339)

Σουκραλόζη (E955)

Τεχνητό βελτιωτικό γεύσης φράουλα [περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ)]

Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE), με πάμα που φέρει επίστρωση πολυαιθυλενίου και περιέχει 473 ml πόσιμου διαλύματος, σε χάρτινο κουτί. Το κουτί περιέχει επίσης, σε διαφανές περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου, μια διαβαθμισμένη σύριγγα για χρήση από του στόματος των 5 ml και έναν Προσαρμογέα σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Τρόπος Χορήγησης

1. Ανοίξτε τη φιάλη και, κατά την πρώτη χρήση, εισάγετε τον Προσαρμογέα σύριγγας στη φιάλη (Εικόνες 1 και 2).
2. Εισάγετε τη σύριγγα στον προσαρμογέα και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο από την αναποδογυρισμένη φιάλη (Εικόνες 3 και 4).
3. Απομακρύνετε, σε όρθια θέση, τη σύριγγα με το διάλυμα από τη φιάλη (Εικόνες 5 και 6).
4. Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο στόμα (Εικόνα 7). Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4, όπως απαιτείται, για να επιτύχετε την απαραίτητη δόση (Πίνακας 3).
5. Ξεπλύνετε τη σύριγγα και επανατοποθετήστε το πάμα στη φιάλη (ο προσαρμογέας παραμένει στη θέση του) (Εικόνες 8 και 9).



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8



Εικόνα 9

Πίνακας 3. Αριθμός αναρροφήσεων με τη Σύριγγα για χρήση από του στόματος, για τη Χορήγηση της Συνταγογραφούμενης Δόσης του Lyrica

Δόση Lyrica (mg)	Συνολικός Όγκος Διαλύματος (ml)	Πρώτη αναρρόφηση σύριγγας (ml)	Δεύτερη αναρρόφηση σύριγγας (ml)	Τρίτη αναρρόφηση σύριγγας (ml)
25	1,25	1,25	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
50	2,5	2,5	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
75	3,75	3,75	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
100	5	5	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
150	7,5	5	2,5	Δεν απαιτείται
200	10	5	5	Δεν απαιτείται
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urgjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/044

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιουλίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Μαΐου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Καυάκια

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

ή

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Πόσιμο Διάλυμα

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

ή

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

ή

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 21, 56, 84, 100 και 112) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
21 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια
112 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία φιάλης για τα σκληρά καψάκια των 25 mg – συσκευασία των 200

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/046

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 21, 56, 84, 100 και 112) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 21, 56, 84 και 100) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 50 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
21 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 50 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 21, 56, 84 και 100) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 50 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία φιάλης για τα σκληρά καψάκια των 75 mg – συσκευασία των 200

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/030

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 56, 70, 100 και 112) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
70 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια
112 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 56, 70, 100 ή 112) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 75 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 21, 84 και 100) και της συσκευασίας διάτρησης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 100 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

21 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ujohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/014 – 016
EU/1/04/279/039

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 21, 84 ή 100) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 100 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία φιάλης για τα σκληρά καψάκια των 150 mg – συσκευασία των 200

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/031

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 56, 100 και 112) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια
112 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/017 – 019
EU/1/04/279/028
EU/1/04/279/040

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 56, 100 ή 112) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 150 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 21, 84 ή 100) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 200 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg
πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

21 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήσης.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ujohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/020 – 022
EU/1/04/279/041

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 21, 84 ή 100) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 200 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 56 ή 100) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 225 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ujohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/033 – 035
EU/1/04/279/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 225 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 56 ή 100) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 225 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Στοιχειώδης συσκευασία φιάλης για τα σκληρά καψάκια των 300 mg – συσκευασία των 200

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/032

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί της συσκευασίας κυψέλης (των 14, 56, 100 ή 112) και της συσκευασίας διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια
112 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σφραγισμένη Συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασία κυψέλης (των 14, 56, 100 ή 112) και συσκευασία διάτρητης κυψέλης, μονάδων δόσης (100) για τα σκληρά καψάκια των 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Upjohn

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 20 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Στα άλλα συστατικά περιλαμβάνονται E216 (παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστερας) και E218 (παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας). Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

473 ml πόσιμου διαλύματος, με μια σύριγγα των 5 ml για χρήση από του στόματος και έναν Προσαρμογέα σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/044

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lyrica 20 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyrica 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 20 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Στα άλλα συστατικά περιλαμβάνονται E216 (παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστεράς) και E218 (παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστεράς). Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

473 ml πόσιμο διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήσης.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Urjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Κάτω Χώρες

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/279/044

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Lyrica 25 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 50 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 75 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 100 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 150 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 200 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 225 mg σκληρά καψάκια,
Lyrica 300 mg σκληρά καψάκια**
πρεγκαμπαλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lyrica και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrica
3. Πώς να πάρετε το Lyrica
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrica
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lyrica και ποια είναι η χρήση του

Το Lyrica ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ), σε ενήλικες.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιζιματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

Επιληψία: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Lyrica για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Lyrica επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Lyrica δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης),

δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrica

Μην πάρετε το Lyrica

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lyrica.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Lyrica έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Το Lyrica έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητα, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Lyrica. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**
- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Lyrica. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Lyrica, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Lyrica, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Όταν το Lyrica λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπονων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.
- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Lyrica.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Lyrica ή σύντομα μετά τη διακοπή του Lyrica. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Lyrica, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Lyrica (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Lyrica (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Lyrica» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Lyrica, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Lyrica, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Lyrica

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Lyrica και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Lyrica λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Lyrica λαμβάνεται με φάρμακα που περιέχουν:

Οξυκωδόνη – (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)

Λοραζεπάμη – (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)

Αλκοόλ

Το Lyrica μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

Το Lyrica με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Τα καψάκια Lyrica μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Lyrica.

Κύηση και θηλασμός

Το Lyrica δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί που χρειάζονται ιατρική αντιμετώπιση. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Lyrica περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε κάποια δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Lyrica περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lyrica

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Lyrica είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:

- Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Lyrica είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Lyrica μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Lyrica μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Lyrica είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Lyrica, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Lyrica, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyrica από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Lyrica. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyrica από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις και απώλεια των αισθήσεων (κώμα).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyrica

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Lyrica τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica

Μη σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Lyrica. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Lyrica, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό σας, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε Lyrica για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στην στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμψεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έξαψη, εξάψεις.
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
- Πόνος του μαστού.
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα.

- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
- Υπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ρογχαλητό.
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης.
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με την νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκίνησια (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Lyrica («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Αφού διακόψετε μια βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία με το Lyrica, πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica»).

Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrica

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyrica

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, αραβοσίτου άμυλο, τάλκης, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), νάτριο λαουρυλοθειικό, διοξείδιο του πυριτίου κολλοειδές άνυδρο, μαύρο μέλανι (το οποίο περιέχει κόμμεα λάκκας, μέλαν σιδήρου οξείδιο (E172), προπυλενογλυκόλη, καλίου υδροξείδιο) και ύδωρ.

Τα καψάκια των 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg και των 300 mg, περιέχουν επίσης ερυθρό σιδήρου οξείδιο (E172).

Εμφάνιση του Lyrica και περιεχόμενα της συσκευασίας	
25 mg καψάκια	Λευκού χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 25” στο σώμα.
50 mg καψάκια	Λευκού χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 50” στο σώμα. Το σώμα του καψακίου επισημαίνεται με μία μαύρη λωρίδα.
75 mg καψάκια	Λευκού και πορτοκαλί χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 75” στο σώμα.
100 mg καψάκια	Πορτοκαλί χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 100” στο σώμα.
150 mg καψάκια	Λευκού χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 150” στο σώμα.
200 mg καψάκια	Ανοικτού πορτοκαλί χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 200” στο σώμα.
225 mg καψάκια	Λευκού και ανοικτού πορτοκαλί χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 225” στο σώμα.
300 mg καψάκια	Λευκού και πορτοκαλί χρώματος σκληρά καψάκια, που φέρουν την επισήμανση “VTRS” στο καπάκι και “PGN 300” στο σώμα.

Το Lyrica διατίθεται σε οχτώ μεγέθη συσκευασίας από PVC με οπίσθιο κάλυμμα από αλουμίνιο: μία συσκευασία των 14 καψακίων που περιέχει 1 ταινία κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 21 καψακίων που περιέχει 1 ταινία κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 56 καψακίων που περιέχει 4 ταινίες κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 70 καψακίων που περιέχει 5 ταινίες κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 84 καψακίων που περιέχει 4 ταινίες κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 100 καψακίων που περιέχει 10 ταινίες κυψέλης (blister), μία συσκευασία των 112 καψακίων που περιέχει 8 ταινίες κυψέλης (blister) και μία συσκευασία των 100 x 1 καψακίων ως διάτρητες κυψέλες (blisters), μονάδων δόσης.

Επιπλέον, το Lyrica διατίθεται σε φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 καψάκια, για τις περιεκτικότητες των 25 mg, 75 mg, 150 mg και 300 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

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

Eesti

Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

Viatris 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

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Viatris 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

Viatris 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

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lyrica 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα πρεγκαμπαλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lyrica και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrica
3. Πώς να πάρετε το Lyrica
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrica
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lyrica και ποια είναι η χρήση του

Το Lyrica ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ), σε ενήλικες.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζεστής, καύσου, έντονου σφιζίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουνδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

Επιληψία: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση-επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν σε μία συγκεκριμένη περιοχή του εγκεφάλου), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Lyrica για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάσταση σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Lyrica επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Lyrica δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους: Το Lyrica χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθεί. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lyrica

Μην πάρετε το Lyrica

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε συστατικό από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lyrica.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Lyrica έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Το Lyrica έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Lyrica. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**
- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Lyrica. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Lyrica, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Lyrica, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν το Lyrica λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.

- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Lyrica.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Lyrica ή σύντομα μετά τη διακοπή του Lyrica. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Lyrica, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Lyrica (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Lyrica (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Lyrica» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Lyrica, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Lyrica, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Lyrica

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Lyrica και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Lyrica λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει αυτές τις δράσεις, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Lyrica λαμβάνεται με φάρμακα που περιέχουν:

Οξυκωδόνη – (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)
Λοραζεπάμη – (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)
Αλκοόλ

Το Lyrica μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

Το Lyrica με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Lyrica μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Lyrica.

Κύηση και θηλασμός

Το Lyrica δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί που χρειάζονται ιατρική αντιμετώπιση. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lyrica μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Lyrica περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα

Το Lyrica πόσιμο διάλυμα περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρα (E216), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα).

Το Lyrica περιέχει αιθανόλη

Το Lyrica πόσιμο διάλυμα περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), κάτω από 100 mg/ml.

Το Lyrica περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μέγιστη ημερήσια δόση 600 mg (30 ml), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lyrica

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:

- Να λαμβάνετε το διάλυμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg (7,5 ml) και των 600 mg (30 ml) την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Lyrica είτε δύο, είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Lyrica μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Lyrica μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Lyrica είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Lyrica, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Lyrica, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Χορήγηση:

Οδηγίες χρήσης

Το Lyrica είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

1. Ανοίξτε τη φιάλη: Πιέστε προς τα κάτω το πάμα και γυρίστε αντίστροφα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (Εικόνα 1).
2. **Για την πρώτη χρήση μόνο:** Ένας Προσαρμογέας σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη, διατίθεται μαζί με τη σύριγγα για χρήση από του στόματος. Αυτό είναι το εξάρτημα, που εισάγεται στο στόμιο της φιάλης και κάνει ευκολότερη την αναρρόφηση του διαλύματος με τη σύριγγα για χρήση από του στόματος. Εάν ο Προσαρμογέας σύριγγας δεν είναι ήδη στη θέση του, βγάλτε τον Προσαρμογέα σύριγγας και τη σύριγγα για χρήση από του στόματος από το πλαστικό περιτύλιγμα. Έχοντας τη φιάλη πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, εισάγετε τον Προσαρμογέα σύριγγας στο στόμιο της φιάλης, διατηρώντας την επίπεδη επιφάνεια του Προσαρμογέα σύριγγας προς τα επάνω και πιέζοντάς τον (Εικόνα 2)
3. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι το τέρμα του κυλίνδρου (προς το κάτω μέρος της σύριγγας/ρύγχος), ώστε να βγει ο αέρας. Τοποθετήστε τη σύριγγα στον Προσαρμογέα σύριγγας με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση (Εικόνα 3).
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη (με τη σύριγγα τοποθετημένη) και γεμίστε τη σύριγγα με διάλυμα, τραβώντας το έμβολο της προς τα κάτω, ακριβώς μετά το σημείο διαβάθμισης της σύριγγας, που αντιστοιχεί στην ποσότητα σε χιλιοστά του λίτρου (ml), την οποία σας έχει συστήσει ο γιατρός σας (Εικόνα 4). Αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη σύριγγα, πιέζοντας το έμβολο προς τα πάνω, ακριβώς στο κατάλληλο σημείο διαβάθμισης της σύριγγας.
5. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση, με τη σύριγγα να βρίσκεται ακόμα μέσα στον Προσαρμογέα σύριγγας/φιάλη (Εικόνα 5).
6. Απομακρύνετε τη σύριγγα από τη φιάλη/Προσαρμογέα σύριγγας (Εικόνα 6).
7. Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας απευθείας στο στόμα, πιέζοντας το έμβολο μέχρι το τέρμα του κυλίνδρου της σύριγγας (Εικόνα 7).

Σημείωση: Τα βήματα 4-7 μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθούν μέχρι και τρεις φορές, ώστε να λάβετε τη συνολική δόση (Πίνακας 1).

[Για παράδειγμα, μία δόση των 150 mg (7,5 ml) απαιτεί δύο αναρροφήσεις από τη φιάλη, προκειμένου να λάβετε τη συνολική δόση. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα για χρήση από του στόματος, τραβήξτε πρώτα 5 ml από τη φιάλη και αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας απευθείας μέσα στο στόμα και μετά ξαναγεμίστε τη σύριγγα για χρήση από του στόματος με 2,5 ml και αδειάστε το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο στόμα.]

8. Ξεπλύνετε τη σύριγγα, τραβώντας νερό μέσα στη σύριγγα και πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας μέχρι το κάτω μέρος του κυλίνδρου της σύριγγας, τουλάχιστον τρεις φορές (Εικόνα 8).
9. Επανατοποθετήστε το πόμα στη φιάλη (αφήνοντας τον Προσαρμογέα σύριγγας στη θέση του στο στόμιο της φιάλης) (Εικόνα 9).



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8



Εικόνα 9

Πίνακας 1. Αριθμός αναρροφήσεων με τη Σύριγγα για χρήση από του στόματος, για τη χορήγηση της Συνταγογραφούμενης Δόσης του Lyrica

Δόση Lyrica (mg)	Συνολικός Όγκος Διαλύματος (ml)	Πρώτη αναρρόφηση σύριγγας (ml)	Δεύτερη αναρρόφηση σύριγγας (ml)	Τρίτη αναρρόφηση σύριγγας (ml)
25	1,25	1,25	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
50	2,5	2,5	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
75	3,75	3,75	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
100	5	5	Δεν απαιτείται	Δεν απαιτείται
150	7,5	5	2,5	Δεν απαιτείται
200	10	5	5	Δεν απαιτείται
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyrica από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη του πόσιμου διαλύματος Lyrica. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Lyrica από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση, ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις και απώλεια των αισθήσεων (κώμα).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lyrica

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα Lyrica τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica

Μη σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Lyrica. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Lyrica, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό σας, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνατε Lyrica για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στην στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έξαψη, εξάψεις.
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
- Πόνος του μαστού.
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
- Υπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ροχαλητό.
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης.
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με την νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκινησία (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Lyrica («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Αφού διακόψετε μια βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία με το Lyrica, πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lyrica»).

Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lyrica και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lyrica

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στην φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lyrica

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε ml περιέχει 20 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστερας (E216), νάτριο φωσφορικό δισόξινο, άνυδρο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, άνυδρο (E339), σουκραλόζη (E955), τεχνητό βελτιωτικό γεύσης φράουλα (περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ)), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Lyrica και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lyrica 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα άχρωμο διάλυμα, σε λευκή φιάλη, η οποία περιέχει 473 ml πόσιμου διαλύματος, σε χάρτινο κουτί. Το κουτί περιέχει επίσης, σε διαφανές περιτύλιγμα πολυαιθυλενίου, μια διαβαθμισμένη σύριγγα για χρήση από του στόματος, των 5 ml, και έναν προσαρμογέα σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Βέλγιο

ή

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

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

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

Viatis 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

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

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Viatis 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

Viatis 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

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.