

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg kemény kapszula
Lyrica 50 mg kemény kapszula
Lyrica 75 mg kemény kapszula
Lyrica 100 mg kemény kapszula
Lyrica 150 mg kemény kapszula
Lyrica 200 mg kemény kapszula
Lyrica 225 mg kemény kapszula
Lyrica 300 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Lyrica 25 mg kemény kapszula
25 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 50 mg kemény kapszula
50 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 75 mg kemény kapszula
75 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 100 mg kemény kapszula
100 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 150 mg kemény kapszula
150 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 200 mg kemény kapszula
200 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 225 mg kemény kapszula
225 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 300 mg kemény kapszula
300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyagok

Lyrica 25 mg kemény kapszula
35 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 50 mg kemény kapszula
70 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 75 mg kemény kapszula
8,25 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 100 mg kemény kapszula
11 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 150 mg kemény kapszula
16,50 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 200 mg kemény kapszula
22 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 225 mg kemény kapszula

24,75 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

Lyrica 300 mg kemény kapszula

33 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Lyrica 25 mg kemény kapszula

Fehér színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 25” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 50 mg kemény kapszula

Fehér színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 50” fekete tintával jelölt felirat található. Az alsó részén egy fekete csíkkal is meg van jelölve.

Lyrica 75 mg kemény kapszula

Fehér és narancssárga színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 75” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 100 mg kemény kapszula

Narancssárga színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 100” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 150 mg kemény kapszula

Fehér színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 150” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 200 mg kemény kapszula

Halvány narancssárga színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 200” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 225 mg kemény kapszula

Fehér és halvány narancssárga színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 225” fekete tintával jelölt felirat található.

Lyrica 300 mg kemény kapszula

Fehér és narancssárga színű, a felső részén „VTRS”, az alsó részén „PGN 300” fekete tintával jelölt felirat található.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Neuropátiás fájdalom

A Lyrica perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére javallott felnőtteknek.

Epilepszia

A Lyrica szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére javallott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Lyrica generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére javallott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A terápiás tartomány 150-600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Neuropátiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3-7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

1. táblázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance (CL _{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis *		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥ 60	150	600	BID vagy TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID vagy TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Naponta egyszer vagy BID
< 15	25	75	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban ⁺

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

* A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺ A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Lyrica biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és 12-17 éves korú serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Lyrica étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Lyrica csak szájon át alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint az arc-, a száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCARs)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer

rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalin-kezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésének az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegekénél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegekénél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Az antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebokontrollos

vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert. A forgalomba hozatalt követően a pregabalinnal kezelt betegeknek öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénenkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinnal kezelt betegeknek megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknek (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint kapó betegeknek fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, s a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24–5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy függőség

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon betegeknek, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknek a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnél.

A pregabalinnal kezelt betegeknek monitorozni kell a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség jeleit és tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a betegről a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A Lyrica alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A pregabalint kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

Laktózintolerancia

A Lyrica kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátriumtartalom

A Lyrica kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kemény kapszulánként. Az alacsony nátriumtartalmú étrendet követő betegeket tájékoztatni lehet arról, hogy ez a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), *in vitro* nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően *in vivo* vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időseknél

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.4 pont).

Terhesség

Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalinnak kitett terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (major congenital malformations, MCM) előfordulása, mint a nem kitett populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitett populációhoz képest (korrigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitett populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofacialis hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A Lyrica-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása(i) az újszülött gyermekre/csecsemőre nem ismertek. A pregabalin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőstény patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Lyrica szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék, illetve közepes fokúak voltak.

Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében, míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A 2. táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebóhoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi táblázatban a forgalomba hozatal követő tapasztalatból származó további hatások dőlt betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat. A pregabalin gyógyszer okozta mellékhatásai

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angiooedema, allergiás reakció</i>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, <i>agresszió</i> , hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótálálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	<i>Gyógyszerfüggőség</i>

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i> , pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i> , beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i>
Ritka	<i>Convulsiók</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	<i>Látásvesztés</i> , keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, <i>pangásos szívelégtelenség</i>
Ritka	<i>QT-távolság megnyúlása</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	<i>Tüdőödéma</i> , torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányás, <i>hányinger</i> , székrekedés, <i>hasmenés</i> , flatulentia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, <i>nyelvduzzanat</i> , dysphagia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Megemelkedett májenzimszintek*
Ritka	Sárgaság
Nagyon ritka	Májelégtelenség, hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Papulás kiütés, urticaria, hyperhidrosis, <i>viszketés</i>
Ritka	<i>Stevens—Johnson-szindróma</i> , hideg verítékezés
Nem ismert	

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizelet inkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, <i>vizeletretenció</i>
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom
Ritka	Amenorrhoea, emlővélkedezés, az emlő megnagyobbodása, <i>gynecomastia</i>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság
Nem gyakori	Generalizált ödéma, <i>arcödéma</i> , mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérszám-csökkenés

*Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint (GPT) és emelkedett glutamát-oxálacetát-transzaminázszint (GOT).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dózisfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n = 431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin-kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyság, zavart állapot, agitáció, nyugtalanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgetikumok, egyéb fájdalom- és lázcsillapítók, ATC kód: N02BF02

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ($\alpha_2\text{-}\delta$ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Neuropátiás fájdalom

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelősérülésben végzett klinikai vizsgálatok a pregabalin hatékonyságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban hatékonyságot nem vizsgáltak.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban mintegy 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és mintegy 8 héten át, napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A mintegy 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során, a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-a számolt be a fájdalom index 50%-os javulásáról. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyságot ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyságot tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalom-index 50%-os javulásáról.

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig voltak beparciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes, placebokontrollos 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n = 295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebokontrollos 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két, 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekként (sorrendben $n = 54$ és $n = 431$) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekként végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebokontrollos vizsgálatban a (4 és 16 éves kor közötti) gyermekgyógyászati betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózissal pregabalinnal kezelt betegeknél ($p = 0,0068$ a placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózissal pregabalinnal kezelt betegeknél ($p = 0,2600$ a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt a placebót kapóknál.

A 14 napos placebokontrollos vizsgálatban a (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban, vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebót kapók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest ($p = 0,0223$); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban részt vevő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebót kapott adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebót kapók esetében.

Monoterápia (újonnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalin és a lamotrigin ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy időssek körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszú távú relapszus prevenciós vizsgálatban, amely egy 6 hónapig tartó kettős vak relapszus prevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt. Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezenél a betegeknél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelt betegek 12,4%-ánál, a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelt betegek 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalin egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

Felszívódás

A pregabalin éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalin becsült orális biohasznosulása $\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után a dinamikus egyensúlyi állapot 24-48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a $C_{\max}$ kb. 25-30%-kal csökken, a $t_{\max}$ pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átmegy a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átmegy a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerből R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás).

Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony ($< 20\%$). A többszöri adagolás

farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációt.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3–4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4–6 óra volt.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3–4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4–6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korrallal általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése orális beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg-os napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató anya esetében értékelték, akiknél már legalább 12 hét eltelt a szülés óta. A szoptatás nem fejtett ki hatást vagy csak kismértékű hatást fejtett ki a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódott az anyatejbe, ahol az átlagos dinamikus egyensúlyi állapotú koncentrációja az anya plazmájában mért értéknek kb. 76%-a volt. A 300 mg/nap dózist, illetve a maximális 600 mg/nap dózist kapó anyák

esetében az anyatejből a csecsemőbe bekerülő becsült dózis (150 ml/ttkg/nap átlagos tejfogyasztást feltételezve) sorrendben 0,31 mg/ttkg/nap, illetve 0,62 mg/ttkg/nap lenne. Ezek a becsült dózisok az anya teljes napi dózisának kb. 7%-át jelentik, mg/kg alapján számítva.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt adagolású dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózisonál létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszú távú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatsorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövid távú és a korlátozott mennyiségű hosszú távú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltektől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedésszerű változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztrusz ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyeltek meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Lyrica 25 mg, 50 mg és 150 mg kemény kapszula

Kapszula töltet:
Laktóz-monohidrát

Kukoricakeményítő
Talkum

Kapszula héj:

Zselatin
Titán-dioxid (E171)
Nátrium-lauril-szulfát
Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid
Tisztított víz

Jelölőfesték:

Sellak
Fekete vas-oxid (E172)
Propilénglikol
Kálium-hidroxid

Lyrice 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kemény kapszula

Kapszula töltet:

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Talkum

Kapszula héj:

Zselatin
Titán-dioxid (E171)
Nátrium-lauril-szulfát
Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid
Tisztított víz
Vörös vas-oxid (E172)

Jelölőfesték:

Sellak
Fekete vas-oxid (E172)
Propilénglikol
Kálium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Lyrice 25 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 21, 56, 84, 100, vagy 112 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
HDPE tartály 200 db kemény kapszulával.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 50 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 21, 56, 84 vagy 100 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 75 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 56, 70, 100 vagy 112 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban. HDPE tartály 200 db kemény kapszulával.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 100 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 21, 84 vagy 100 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 150 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 56, 100 vagy 112 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
HDPE tartály 200 db kemény kapszulával.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 200 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 21, 84 vagy 100 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 225 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 56 vagy 100 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buboréksomagolásban.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lyrica 300 mg kemény kapszula

PVC/alumínium buboréksomagolás 14, 56, 100 vagy 112 db kemény kapszulával.
100 × 1 db kemény kapszula adagonként perforált PVC/alumínium buborékfóliában.
HDPE tartály 200 db kemény kapszulával.
Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Lyrica 25 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/001-005

EU/1/04/279/026

EU/1/04/279/036

EU/1/04/279/046

Lyrica 50 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/006-010

EU/1/04/279/037

Lyrica 75 mg kemény kapszula

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 kemény kapszula

EU/1/04/279/014-016

EU/1/04/279/39

Lyrica 150 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrica 200 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/020 – 022

EU/1/04/279/041

Lyrica 225 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/033 – 035

EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg kemény kapszula

EU/1/04/279/023 – 025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július 06.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. május 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 20 mg/ml belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg pregabalint tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyagok

1,3 mg metil-parahidroxibenzoátot (E218), 0,163 mg propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

Átlátszó, színtelen folyadék

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Neuropátiás fájdalom

A Lyrica perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére javallott felnőtteknek.

Epilepszia

A Lyrica szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére javallott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Lyrica generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére javallott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

A terápiás tartomány 150-600 mg (7,5-30 ml) naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Neuropátiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3-7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg (7,5-30 ml) naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg (7,5 ml) naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra (15 ml) emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra (22,5 ml) emelhető. A 600 mg-os (30 ml) maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevinni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

1. táblázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance (CL_{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis*		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	BID vagy TID
$\geq 30 - < 60$	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	BID vagy TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	Naponta egyszer vagy BID
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Egy adagban ⁺

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

* A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺ A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Lyrica biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és 12-17 éves korú serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Lyrica bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is.

Kizárólag per os alkalmazásra.

A készítmény egy osztással ellátott szájfecskendővel és egy, a palackba nyomható adapterrel (Press-In Bottle Adapter – PIBA) együtt kerül kereskedelmi forgalomba.

A beadásra vonatkozó információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint az arc-, a száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs)

Köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysist (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalin kezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással kapcsolatos hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésnek az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek megvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idős, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebokontrollos vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert.

A forgalomba hozatalt követően a pregabalinval kezelt betegeknél öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénenkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinval kezelt betegeknél megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknél (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint kapó betegeknél fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest

(korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, s a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24 – 5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy függőség

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinval való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon betegeknél, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknél a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnél.

A pregabalinval kezelt betegeknél monitorozni kell a pregabalinval való visszaélés, az abúzus és a függőség jeleit és tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A Lyrica alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A pregabalint kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

Segédanyagok, melyek allergiás reakciókat válthatnak ki

A Lyrica belsőleges oldat metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, melyek esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

Nátriumtartalom

A Lyrica kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi 600 mg-os adagonként (30 ml). Az alacsony nátriumtartalmú étrendet követő betegeket tájékoztatni lehet arról, hogy ez a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), *in vitro* nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik

plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai analízis

Ennek megfelelően *in vivo* vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinilösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időseknél

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.4 pont).

Terhesség

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalinnak kitett terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (major congenital malformations, MCM) előfordulása, mint a nem kitett populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitett populációhoz képest (korrigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitett populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofaciális hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A Lyrica-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin újszülöttekre/csecsemőkre kifejtett hatása nem ismert. Döntést kell hozni arról, hogy a szoptatást vagy a pregabalin-terápiát hagyja-e abba az anya, figyelembe véve a szoptatás kedvező hatását a gyermekre, valamint a terápia kedvező hatását az anyára.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőtény patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Lyrica szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék, illetve közepes fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében, míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A 2. táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebóhoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások dőltek betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat. A pregabalin gyógyszer mellékhatásai

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Fertőző betegségek és parazita fertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Túlérzékenység
Ritka	Angiooedema, allergiás reakció
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, agresszió, hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	Gyógyszerfüggőség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szédáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, eszméletvesztés, pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, mentális károsodás, beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, rossz közérzet
Ritka	Convulsiók, parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	Látásvesztés, keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, pangásos szívelégtelenség
Ritka	QT-távolság megnyúlása, sinus tachycardia, sinus arrhythmia

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	<i>Tüdőödéma</i> , torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányás, <i>hányinger</i> , székrekedés, <i>hasmenés</i> , flatulentia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, <i>nyelvduzzanat</i> , dysphagia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Megemelkedett májenzimszintek*
Ritka	Sárgaság
Nagyon ritka	Májelégtelenség, hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Papulás kiütés, urticaria, hyperhidrosis, <i>viszketés</i>
Ritka	<i>Stevens—Johnson-szindróma</i> , hideg verítékezés
Nem ismert	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizelet inkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, <i>vizeletretenció</i>
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom
Ritka	Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, <i>gynecomastia</i>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság,
Nem gyakori	Generalizált ödéma, <i>arcödéma</i> , mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, trombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérszám-csökkenés,

* Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint (GPT) és emelkedett glutamát-oxálacetát- transzaminázszint (GOT).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dózisfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélkül parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n = 431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyság, zavart állapot, agitáció, nyugtalanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgetikumok, egyéb fájdalom- és lázcsillapítók, ATC kód: N02BF02

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik (α_2 - δ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Neuropátiás fájdalom

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelősérülésben végzett klinikai vizsgálatok a pregabalin hatékonyságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban hatékonyságát nem vizsgálták.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban mintegy 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és mintegy 8 héten át, napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A mintegy 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során, a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-a számolt be a fájdalom index 50%-os javulásáról. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyságot ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyságot tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalom-index 50%-os javulásáról.

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig vontak be parciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes placebokontrollos 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n = 295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebokontrollos 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekként (sorrendben $n = 54$ és $n = 431$) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekként végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebokontrollos vizsgálatban a (4 és 16 éves kor közötti) gyermekgyógyászati betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a

kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózisu pregabalinnal kezelt betegeknel (p = 0,0068 placebohoz viszonyitva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózisu pregabalinnal kezelt betegeknel (p = 0,2600 a placebohoz viszonyitva), és 22,6% volt a placebo kapoknal.

A 14 napos placebokontrollos vizsgalatban a (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban vagy placebo kaptak. A rohamok 24 óras medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebo kapók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalint jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest (p = 0,0223); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalint nem mutatott javulást a placebohoz viszonyitva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgalatban résztvevő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebo kaptak adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebo kapók esetében.

Monoterápia (újonnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgalatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalint és a lamotrigint ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgalatban 4-6 hétig, egy idősek körében végzett vizsgalatban 8 hétig, valamint egy hosszú távú relapszus prevenciós vizsgalatban, amely egy 6 hónapi tartó kettős vak relapszus prevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgalatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebo kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgalat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgalatokban a placeboval kezelt betegekhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt. Kontrollos klinikai vizsgalatokban szemészeti vizsgalatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgalatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgalatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegeknel, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placeboval kezelt betegek 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelt betegek 12,4%-ánál, a placeboval kezelt betegek 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placeboval kezelt betegek 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalint egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

Felszívódás

A pregabalint éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalint becsült orális biohasznosulása

$\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után az egyensúlyi állapot 24-48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a $C_{\max}$ kb. 25-30%-kal csökken, a $t_{\max}$ pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerból R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás).

Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony ($< 20\%$). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációit.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél éhgyomorra *per os* pregabalint adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5–2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3-4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4-6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korral általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése orális beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg-os napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató anya esetében értékelték, akiknél már legalább 12 hét eltelt a szülés óta. A szoptatás nem fejtett ki hatást vagy csak kismértékű hatást fejtett ki a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódott az anyatejbe, ahol az átlagos egyensúlyi koncentrációja az anya plazmájában mért értéknek kb. 76%-a volt. A 300 mg/nap dózist, illetve a maximális 600 mg/nap dózist kapó anyák esetében az anyatejből a csecsemőbe bekerülő becsült dózis (150 ml/ttkg/nap átlagos tejfogyasztást feltételezve) sorrendben 0,31 mg/ttg/nap, illetve 0,62 mg/ttkg/nap lenne. Ezek a becsült dózisok az anya teljes napi dózisának kb. 7%-át jelentik, mg/kg viszonyítás szerint.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt adagolású dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózissnál létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszú távú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatssorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a dagantok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövid távú és a korlátozott mennyiségű hosszú távú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltektől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedéssel kapcsolatos változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztrusz ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyelték meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyelték meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

metil-parahidroxibenzoát (E218)
propil-parahidroxibenzoát (E216)
vízmentes nátrium-dihidrogén-foszfát
vízmentes dinátrium-foszfát (E339)
szukralóz (E955)
mesterséges eperaroma [kis mennyiségű etanolt (alkohol) tartalmaz]
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

473 ml belsőleges oldatot tartalmazó fehér, nagysűrűségű polietilén (HDPE) palack polietilénnel bélelt kupakkal, kartondobozban. A doboz tartalmaz továbbá átlátszó polietilén csomagolásban egy 5 ml-es osztással ellátott szájfecskendőt és egy, a palackba nyomható adaptert (Press-In Bottle Adapter – PIBA).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Az alkalmazás módja:

1. Nyissa ki a palackot, és az első használatkor csatlakoztassa a palackba nyomható adaptert (Press-In Bottle Adapter - PIBA) (1. és 2. kép).
2. Csatlakoztassa a fecskendőt az adapterhez, és szívja ki a megfelelő mennyiséget a fejre állított palackból (3. és 4. ábra).
3. A talpra állított palackból húzza ki a fecskendőt (5 és 6. kép).
4. Fecskendezze a szájfecskendő tartalmát a szájba (7. kép). Ismételje meg a 2 - 4. lépéseket, hogy a szükséges dózist elérje (3. táblázat).
5. Öblítse ki a fecskendőt és tegye vissza a kupakot a palackra (az adaptert hagyja rajta) (8. és 9. kép).



1. kép



2. kép



3. kép



4. kép



5. kép



6. kép



7. kép



8. kép



9. kép

3. táblázat Az előírt Lyrica dózis beadásához a szájfecskendővel kiszívandó mennyiség

Lyrica adag (mg)	Az oldat teljes mennyisége (ml)	Az első kiszívott mennyiség (ml)	A második kiszívott mennyiség (ml)	A harmadik kiszívott mennyiség (ml)
25	1,25	1,25	Nem szükséges	Nem szükséges
50	2,5	2,5	Nem szükséges	Nem szükséges
75	3,75	3,75	Nem szükséges	Nem szükséges
100	5	5	Nem szükséges	Nem szükséges
150	7,5	5	2,5	Nem szükséges
200	10	5	5	Nem szükséges
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/044

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július 06.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. május 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Lyrica 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tabletta
25 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tabletta
75 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

Lyrica 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta
150 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájbán diszpergálódó tabletta

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Fehér színű, sima, kerek tabletta, „VTLY” és „25” felirattal ellátva (körülbelül 6,0 mm átmérőjű és 3,0 mm vastag).

Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Fehér színű, sima, kerek tabletta, „VTLY” és „75” felirattal ellátva (körülbelül 8,3 mm átmérőjű és 4,8 mm vastag).

Lyrica 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta
Fehér színű, sima, kerek tabletta, „VTLY” és „150” felirattal ellátva (körülbelül 10,5 mm átmérőjű és 6,0 mm vastag).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Neuropátiás fájdalom

A Lyrica perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére javallott felnőtteknek.

Epilepszia

A Lyrica szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére javallott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Lyrica generalizált szorongás (*Generalised Anxiety Disorder* – GAD) kezelésére javallott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A terápiás tartomány 150-600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Neuropátiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3-7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1 táblázat).

1. táblázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance (CL_{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis*		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥ 60	150	600	BID vagy TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID vagy TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Naponta egyszer vagy BID
< 15	25	75	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban ⁺

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

* A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺ A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Lyrica biztonságosságát és hatásosságát 12 év alatti gyermekek és serdülők (12-17 évesek) esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Lyrica étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Lyrica csak szájon át alkalmazható.

A szájban diszpergálódó tabletta lenyelés előtt a nyelven szétmállhat.

A tabletta vízzel vagy a nélkül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében, akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint az arc-, a száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCARs)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalin kezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésének az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél

magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatal követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatal követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Az antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebokontrollos vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert. A forgalomba hozatal követően a pregabalinnal kezelt betegeknél öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénenkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinnal kezelt betegeknél megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknek (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint kapó betegeknél fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, s a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24–5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy függőség

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon betegeknél, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknél a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnél.

A pregabalinnal kezelt betegeknél monitorozni kell a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség jeleit és tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dózisfüggő lehet.

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A Lyrica alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A pregabalint kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

Nátriumtartalom

A Lyrica kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szájon diszpergálódó tablettaként. Az alacsony nátriumtartalmú étrendet követő betegeket tájékoztatni lehet arról, hogy ez a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), *in vitro* nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően *in vivo* vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időseknél

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt (lásd 4.4 pont).

Terhesség

Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalinnak kitett terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (*major congenital malformations*, MCM) előfordulása, mint a nem kitett populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitett populációhoz képest (korrigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitett populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofaciális hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A Lyrica-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása(i) az újszülött gyermekekre/csecsemőre nem ismertek. A pregabalin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőstény patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Lyrica szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék, illetve közepes fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében, míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A 2. táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebóhoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások dőlt betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat. A pregabalin gyógyszer okozta mellékhatásai

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angiooedema, allergiás reakció</i>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, <i>agresszió</i> , hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	<i>Gyógyszerfüggőség</i>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i> , pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i> , beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i>
Ritka	<i>Convulsiók</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	<i>Látásvesztés</i> , keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, pangásos szívelégtelenség
Ritka	QT-távolság megnyúlása, sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	Tüdőödéma, torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányás, hányinger, székrekedés, hasmenés, flatulentia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, nyelvduzzanat, dysphagia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Megemelkedett májenzimszintek*
Ritka	Sárgaság
Nagyon ritka	Májelégtelenség, hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Papulás kiütés, urticaria, hyperhidrosis, viszketés
Ritka	Stevens—Johnson-szindróma, hideg veritékezés
Nem ismert	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizelet inkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, vizeletretenció
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom
Ritka	Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, gynecomastia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság
Nem gyakori	Generalizált ödéma, arcödéma, mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérsejtszám-csökkenés

*Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint (GPT) és emelkedett glutamát-oxálcetát-transzaminázszint (GOT).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, öngyilkossági gondolatok, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n = 431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin-kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyság, zavart állapot, agitáció, nyugtalanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: analgetikumok, egyéb fájdalom- és lázcsillapítók, ATC kód: N02BF02

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoin-sav].

Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ($\alpha_2\text{-}\delta$ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Neuropátiás fájdalom

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelősérülésben végzett klinikai vizsgálatok a pregabalin hatékonyságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban hatékonyságot nem vizsgáltak.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban mintegy 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és mintegy 8 héten át, napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A mintegy 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-a számolt be a fájdalom index 50%-os javulásáról. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyságot, ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyságot tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalom-index 50%-os javulásáról.

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig vontak be parciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes, placebokontrollos 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n = 295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebokontrollos, 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két, 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekkel (sorrendben $n = 54$ és $n = 431$) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekkel végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebokontrollos vizsgálatban a (4 és 16 éves kor közötti) gyermekgyógyászati betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb

600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegekénél ($p = 0,0068$ a placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegekénél ($p = 0,2600$ a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt a placebót kapóknál.

A 14 napos placebokontrollos vizsgálatban az (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban, vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebót kapók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalinnal jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest ($p = 0,0223$); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalinnal nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban részt vevő, primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebót kapott adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebót kapók esetében.

Monoterápia (újonnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalinnal és a lamotriginnel ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy idősek körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszú távú relapszus prevenciós vizsgálatban, amely egy 6 hónapi tartó kettős vak relapszus prevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (*Hamilton Anxiety Rating Scale* [HAM-A]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezelt betegekhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt. Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegekénél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelt betegek 12,4%-ánál, a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelt betegek 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalinnal egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

Felszívódás

A pregabalin éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalin becsült orális biohasznosulása $\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után a dinamikus egyensúlyi állapot 24-48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a C_{max} kb. 25-30%-kal csökken, a t_{max} pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerból R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás).

Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nonlinearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony ($< 20\%$). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációit.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknek éhgyomorra *per os* pregabalint adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5–2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknel 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3–4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknel ez az érték 4–6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korral általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése orális beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg-os napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató anya esetében értékelték, akiknél már legalább 12 hét eltelt a szülés óta. A szoptatás nem fejtett ki hatást vagy csak kismértékű hatást fejtett ki a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódott az anyatejbe, ahol az átlagos dinamikus egyensúlyi állapotú koncentrációja az anya plazmájában mért értéknek kb. 76%-a volt. A 300 mg/nap dózist, illetve a maximális 600 mg/nap dózist kapó anyák esetében az anyatejből a csecsemőbe bekerülő becsült dózis (150 ml/ttkg/nap átlagos tejfogyasztást feltételezve) sorrendben 0,31 mg/ttkg/nap, illetve 0,62 mg/ttkg/nap lenne. Ezek a becsült dózisok az anya teljes napi dózisának kb. 7%-át jelentik, mg/kg alapján számítva.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt adagolású dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózisonál létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszú távú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi

szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatsorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyeszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövid távú és a korlátozott mennyiségű hosszú távú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltektől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedéskor változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztörűs ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyeltek meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg szájban diszpergálódó tabletta

magnézium-sztearát (E470b)

hidrogénezett ricinusolaj

glicerín-dibehenát

talkum (E553b) mikrokristályos cellulóz (E460)

D-mannit (E421)

kroszpovidon (E1202)

magnézium-aluminometa-szilikát

nátrium-szacharinát (E954)

szukralóz (E955)

citrusféle ízesítés (ízesítőszer, gumiarábikum (E414), DL-alfa-tokoferol (E307), dextrin (E1400) és izomaltulóz)

nátrium-sztearil-fumarát (E470a)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

PVC/PVDC/alumínium buboréksomagolás alumínium tasakban:

3 év az eredeti alumínium tasakban. 3 hónap az alumínium tasak felbontása után.

Alumínium/alumínium buboréksomagolásban:

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Lyrica 25 mg, 75 mg és 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta:

Átlátszó PVC/PVDC/alumínium buboréksomagolásba csomagolva, 10 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmaz buboréksomagolásonként, ami két tablettát tartalmazó fóliacsíkokra osztható.

Alumínium/alumínium buboréksomagolásba csomagolva, 10 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmaz, ami két tablettát tartalmazó fóliacsíkokra osztható.

Az alumínium tasakba csomagolt PVC/PVDC/alumínium buboréksomagoláshoz tartozó kiszerelések:

20 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó alumínium tasak, melyben 2 buboréksomagolás található.

60 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó alumínium tasak, melyben 6 buboréksomagolás található.

200 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerelés, melyben két, egyenként 10 buboréksomagolást tartalmazó alumínium tasak található.

Az alumínium/alumínium buboréksomagoláshoz tartozó kiszerelések:

20 szájbán diszpergálódó tabletta, 2 buboréksomagolásba csomagolva.

60 szájbán diszpergálódó tabletta, 6 buboréksomagolásba csomagolva.

200 szájbán diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerelés, 20 buboréksomagolásba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tabletta

EU/1/04/279/047

EU/1/04/279/048

EU/1/04/279/049

EU/1/04/279/056

EU/1/04/279/057

EU/1/04/279/058

Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tabletta

EU/1/04/279/050
EU/1/04/279/051
EU/1/04/279/052
EU/1/04/279/059
EU/1/04/279/060
EU/1/04/279/061

Lyrica 150 mg szájban diszpergálódó tabletta

EU/1/04/279/053
EU/1/04/279/054
EU/1/04/279/055
EU/1/04/279/062
EU/1/04/279/063
EU/1/04/279/064

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július 06.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. május 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Kapszula

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Németország

vagy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

vagy

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Csehország

Belsőleges oldat

Viatris International Supply Point BV
Terhulpsessesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
Belgium

vagy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

Szájban diszpergálódó tabletta

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (14, 21, 56, 84, 100 és 112) és adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza a 25 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzárás csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály közvetlen csomagolás a 25 mg-os kemény kapszulához – 200 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/046

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás (14, 21, 56, 84, 100 és 112 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás (100 db) a 25 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (14, 21, 56, 84 és 100 db) és adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza az 50 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 50 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalin tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (14, 21, 56, 84 és 100 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás
(100 db) az 50 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 50 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály közvetlen csomagolás a 75 mg-os kemény kapszulához – 200 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborécsomagolás (14, 56, 70, 100 és 112) és adagonként perforált buborécsomagolás (100 db) doboza a 75 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás (14, 56, 70, 100 és 112 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás (100 db) a 75 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (21, 84 és 100 db) és adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza a 100 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 100 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

21 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (21, 84 és 100 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás (100 db) a
100 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 100 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály közvetlen csomagolás a 150 mg-os kemény kapszulához – 200 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/031

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyrica 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás (14, 56, 100 és 112) és az adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza a 150 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (14, 56, 100 vagy 112 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás
(100 db) a 150 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (21, 84 és 100 db) és adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza a 200 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 200 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg pregabalinot tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

21 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (21, 84 és 100 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás (100 db) a
200 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 200 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buboréksomagolás (14, 56 és 100 db) és az adagonként perforált buboréksomagolás (100 db) doboza a 225 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 225 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 225 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (14, 56 és 100 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás (100 db) a
225 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 225 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály közvetlen csomagolás a 300 mg-os kemény kapszulához – 200 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/032

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás (14, 56, 100 és 112 db) és az adagonként perforált buborékcsomagolás (100 db) doboza a 300 mg-os kemény kapszulához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz: további információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 x 1 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Buborékcsoomagolás (14, 56, 100 vagy 112 db) és adagonként perforált buborékcsoomagolás
(100 db) a 300 mg-os kemény kapszulához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 20 mg/ml belsőleges oldat
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pregabalint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: E216 (propil-parahidroxibenzoát) és E218 (metil-parahidroxibenzoát). További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

473 ml belsőleges oldat egy 5 ml-es szájfecskendővel és egy, a palackba nyomható adapterrel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/044

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 20 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PALACK CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Lyrica 20 mg/ml belsőleges oldat
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg pregabalint tartalmaz milliliterenként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: E216 (propil-parahidroxibenzoát) és E218 (metil-parahidroxibenzoát). További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

473 ml belsőleges oldat

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/04/279/044

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) doboza 25 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tablettá
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalin tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt beteg tájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tablettá
60 db szájbán diszpergálódó tablettá
200 db szájbán diszpergálódó tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az alumínium tasak első felbontását követően 3 hónapon belül alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/047
EU/1/04/279/048
EU/1/04/279/049

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Alumínium/alumínium buborékcsomagolás (20, 60 és 200) doboza 25 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg szájbán diszpergálódó tablettá
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tablettá
60 db szájbán diszpergálódó tablettá
200 db szájbán diszpergálódó tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/056
EU/1/04/279/057
EU/1/04/279/058

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás (20, 60 és 200) alumínium tasakja 25 mg-os szájban diszpergálódó tablettához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA****5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 25 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

**Alumínium/alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 25 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 25 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) doboza 75 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tablettá
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt beteg tájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tablettá
60 db szájbán diszpergálódó tablettá
200 db szájbán diszpergálódó tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az alumínium tasak első felbontását követően 3 hónapon belül alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/050
EU/1/04/279/051
EU/1/04/279/052

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Alumínium/alumínium buborékcsomagolás (20, 60 és 200) doboza 75 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg szájbán diszpergálódó tableta
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tableta
60 db szájbán diszpergálódó tableta
200 db szájbán diszpergálódó tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/059
EU/1/04/279/060
EU/1/04/279/061

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (20, 60 és 200) alumínium tasakja 75 mg-os szájban diszpergálódó tablettához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA****5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 75 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

**Alumínium/alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 75 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 75 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**PVC/PVDC/Alumínium buborékcsoomagolás (20, 60 és 200) doboza 150 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tabletta
60 db szájbán diszpergálódó tabletta
200 db szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az alumínium tasak első felbontását követően 3 hónapon belül alkalmazható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/053
EU/1/04/279/054
EU/1/04/279/055

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Alumínium/alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) doboza 150 mg-os szájbán
diszpergálódó tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg szájbán diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalint tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

20 db szájbán diszpergálódó tabletta
60 db szájbán diszpergálódó tabletta
200 db szájbán diszpergálódó tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Védőzáras csomagolás.
Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a doboz bontott.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/279/062
EU/1/04/279/063
EU/1/04/279/064

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉG**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyrica 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A MÁSODLAGOS CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás (20, 60 és 200) alumínium tasakja 150 mg-os szájban diszpergálódó tablettához

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA****5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 150 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

**Alumínium/alumínium buboréksomagolás (20, 60 és 200) 150 mg-os szájban diszpergálódó
tablettához**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyrica 150 mg szájban diszpergálódó tabletta
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Upjohn

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyrica 25 mg kemény kapszula
Lyrica 50 mg kemény kapszula
Lyrica 75 mg kemény kapszula
Lyrica 100 mg kemény kapszula
Lyrica 150 mg kemény kapszula
Lyrica 200 mg kemény kapszula
Lyrica 225 mg kemény kapszula
Lyrica 300 mg kemény kapszula
pregabalin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt
3. Hogy kell szedni a Lyrica-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyrica-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyrica felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom: A Lyrica-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyílalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változással, alvászavarral, fáradtsággal és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra, valamint az életminőség egészére.

Epilepszia: A Lyrica-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Kezelőorvosa Lyrica-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Lyrica-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Lyrica önmagában nem adható, mindig más epilepszia-ellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Lyrica-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más, mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt

Ne szedje a Lyrica-t:

- ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyrica szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Néhány, Lyrica-t szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- A Lyrica szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, ami időssek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért, legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Lyrica látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, ami a legtöbb esetben átmeneti. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelősérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a Lyrica szedésekor. Ezek a betegek többnyire idősök voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. **Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.**
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a Lyrica-kezelés alatt. Ha a Lyrica szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el kezelőorvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a Lyrica-hoz hasonló epilepszia ellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Lyrica-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, mondja el kezelőorvosának, ha valaha alkohollal, vénköteles gyógyszerrel vagy illegális drogokkal való visszaélése vagy függősége volt; ez azt jelenti, hogy nagyobb lehet Önnél a Lyrica-függőség kockázata.

- A Lyrica szedése alatt vagy röviddel a Lyrica abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, Lyrica-t szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapbetegség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más adagolási rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Függőség

Egyes személyeknél Lyrica-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Lyrica szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Lyrica-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Lyrica-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Lyrica szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszab ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti meg biztonságosan.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem javasolt alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Lyrica

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Lyrica és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos olyan gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (ideértve az opioidokat is), a Lyrica felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a Lyrica-t

oxikodon- (fájdalomcsillapító),
lorazepám- (szorongásoldó),
alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi.

A Lyrica-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

A Lyrica egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Lyrica kapszulákat beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Lyrica-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Lyrica-t nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt szedni, csak ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli. A pregabalín alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

A Lyrica laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Lyrica nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kemény kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Lyrica-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne vegyen be az előírtnál több gyógyszert.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Lyrica kizárólag szájon át alkalmazható.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi kapszulát vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.
- Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Lyrica-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t.

Ha a Lyrica alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Lyrica-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

A kezelőorvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát egészben, vízzel nyelje le.

A Lyrica-t folyamatosan kell szednie, amíg kezelőorvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be

Azonnal hívja kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Lyrica kapszulákat a dobozzal vagy tartállyal együtt. Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalannak érezheti magát. Görcsrohamokról és eszméletvesztésről (kómáról) is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Lyrica-t

Fontos, hogy a Lyrica kapszulákat rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését

Ne hagyja abba hirtelen a Lyrica szedését. Ha szeretné abbahagyni a Lyrica szedését, először beszélje meg kezelőorvosával, ő el fogja mondani, hogyan tegye ezt meg. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert. Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Lyrica-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat. Ilyen mellékhatások az alvászavar, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, önbántalmazás vagy öngyilkosság gondolata, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a mellékhatások gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Lyrica-t. Ha elvonási tüneteket tapasztal, a kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlálási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csörlátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
- Kipirulás, hőhullám
- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrkiütés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz- vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség,
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, a glutamát-piruvát-transzamináz és a glutamát-oxálacetát-transzamináz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Megváltozott szaglász, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemkáprázás, látásvesztés
- Tárgult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók (melyek közé légzési nehézség, viszketés, szemgyulladás (szaruhártya-gyulladás) , illetve olyan súlyos bőrreakciók tartozhatnak, amelyek a törzsön jelentkező vöröses, nem kiemelkedő, céltáblára hasonlító vagy kör alakú foltok jellemeznek, és amelyek gyakran

- Sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképesség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

- Májelégtelenség
- Májgyulladás (hepatitisz)

- Lyrica-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyrica?

A készítmény hatóanyaga a pregabalin. 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vagy 300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, zselatin, titán-dioxid (E171), nátrium-lauril-szulfát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, fekete jelölőfesték (amelyben sellak, fekete vas-oxid (E172), propilénlikol, kálium-hidroxid van) és víz.

A 75 mg-os, 100 mg-os, 200 mg-os, 225 mg-os és 300 mg-os kapszula vörös vas-oxidot (E172) is tartalmaz.

Milyen a Lyrica külleme és mit tartalmaz a csomagolás?	
25 mg kemény kapszula	Fehér színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 25” felirat található
50 mg kemény kapszula	Fehér színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 50” felirat található. A kapszula alsó részén egy fekete csík található.
75 mg kemény kapszula	Fehér és narancssárga színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 75” felirat található.
100 mg kemény kapszula	Narancssárga színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 100” felirat található.
150 mg kemény kapszula	Fehér színű kemény kapszulák, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 150” felirat található.
200 mg kemény kapszula	Halvány narancssárga színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 200” felirat található.
225 mg kemény kapszula	Fehér és halvány narancssárga színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 225” felirat található.
300 mg kemény kapszula	Fehér és narancssárga színű kemény kapszula, a kapszula felső részén „VTRS”, az alsó részén pedig „PGN 300” felirat található.

A Lyrica nyolcféle kiszerelésben kapható, mindegyik PVC-ből készült, a hátulja alumíniumfólia: 14 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amely egy buboréksomagolást tartalmaz, 21 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amely egy buboréksomagolást tartalmaz, 56 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amelyben 4 buboréksomagolás található, 70 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amelyben 5 buboréksomagolás található, 84 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amelyben 4 buboréksomagolás található, 100 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amelyben 10 buboréksomagolás található, 112 db kapszulát tartalmazó csomagolásban, amelyben 8 buboréksomagolás található és 100 × 1 db kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban.

Továbbá, a Lyrica 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban is kapható a 25 mg-os, 75 mg-os, 150 mg-os és 300 mg-os hatáserősségek esetében.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breigau, Németország.

vagy

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

vagy

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Csehország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

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

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

ViatriS Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

ViatriS Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

ViatriS Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

ViatriS Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Latvija

ViatriS Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyrica 20 mg/ml belsőleges oldat pregabalin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt
3. Hogy kell szedni a Lyrica-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyrica-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyrica felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom: A Lyrica-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyilalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változással, alvászavarral, fáradtsággal és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra valamint az életminőség egészére.

Epilepszia: A Lyrica-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Kezelőorvosa Lyrica-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Lyrica-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Lyrica önmagában nem adható, mindig más epilepszia-ellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Lyrica-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt

Ne szedje a Lyrica-t:

- ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyrica szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Néhány, Lyrica-t szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- A Lyrica szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, ami idős emberek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért, legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Lyrica látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, ami a legtöbb esetben átmeneti. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelőserült betegeknek, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a Lyrica szedésekor. Ezek a betegek többnyire idős emberek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. **Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.**
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a Lyrica-kezelés alatt. Ha a Lyrica szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el kezelőorvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a Lyrica-hoz hasonló epilepsziaellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat, azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Lyrica-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania kezelőorvosának, ha kórelőzményében alkoholizmus vagy valamilyen gyógyszerrel való visszaélés vagy gyógyszerfüggőség szerepel. Ne vegyen be több gyógyszert, mint amennyit a kezelőorvosa rendelt.

- A Lyrica szedése alatt vagy röviddel a Lyrica abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, Lyrica-t szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapteregség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más adagolási rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Függőség

Egyes személyeknél Lyrica-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Lyrica szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Lyrica-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Lyrica-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Lyrica szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszab ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti meg biztonsággal.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem javasolt alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Lyrica

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Lyrica és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos olyan gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (ideértve az opioidokat is), a Lyrica felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentráciási zavar, ha a Lyrica-t

oxikodon- (fájdalomcsillapító),

lorazepám- (szorongásoldó),

alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi.

A Lyrica-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

A Lyrica egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Lyrica-t beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Lyrica-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Lyrica-t nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt szedni, csak ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli. A pregabalín alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

A Lyrica metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz

A Lyrica felsőleges oldat metil-parahidroxibenzoátot (E218) és propil-parahidroxibenzoátot (E216) tartalmaz, melyek allergiás reakciókat okozhatnak (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

A Lyrica etanolt tartalmaz

A Lyrica felsőleges oldat kis mennyiségű, 100 mg/ml-nél kevesebb, etanolt (alkoholt) tartalmaz.

A Lyrica nátriumot tartalmaz

A Lyrica felsőleges oldat kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz maximális napi 600 mg-os adagonként (30 ml), azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Lyrica-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi felsőleges oldatot vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.
- Az Ön számára az állapota alapján beállított adag általában napi 150 mg (7,5 ml) és 600 mg (30 ml) között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Lyrica-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t.

Ha a Lyrica alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Lyrica-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

A kezelőorvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A Lyrica-t folyamatosan kell szednie, amíg kezelőorvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Alkalmazás:

A bevétel módja

A Lyrica kizárólag szájon át alkalmazható.

1. Nyissa ki a palackot: nyomja lefelé a kupakot, és fordítsa az óramutató járásával ellenkező irányba (1. kép).
2. **Csak az első alkalmazáskor:** A szájfecskendő mellett található egy, a palackba nyomható adapter is. Ez az eszköz arra szolgál, hogy a palack szájába helyezve könnyebben tudja kiszívni az oldatot a szájfecskendő segítségével. Ha az adapter még nincs a helyén, vegye ki az átlátszó műanyag csomagolásból az adaptert és az 5 ml-es szájfecskendőt. Tegye a palackot egy sík felületre, és az adaptert úgy tegye a palack szájába, hogy az adapter sík felülete felfelé nézzen, és nyomja bele (2. kép).
3. A fecskendő dugattyúját nyomja be a fecskendőtartály végéig (a hegye felé), hogy a benne lévő levegőt kipréselje. Nem túl erős csavaró mozdulattal csatlakoztassa a fecskendőt az adapterhez (3. kép).
4. Fordítsa meg a palackot (a hozzá csatlakoztatott fecskendővel együtt), és töltsen meg a fecskendőt a folyadékkal úgy, hogy a dugattyút addig húzza lefelé, hogy épp túljusson azon a beosztáson, ami annyi millilitert (ml) jelez, amennyit az orvosa előírt Önnek (4. kép). Távolítsa el a levegőbuborékokat a fecskendőből úgy, hogy a dugattyút visszanyomja a mérce megfelelő jelzéséig.
5. Állítsa talpra a palackot úgy, hogy a fecskendő továbbra is csatlakoztatva van az adapterhez/palackhoz (5. kép).
6. Vegye le a fecskendőt a palackról/adapterről (6. kép).
7. A fecskendő tartályának vége felé nyomva a dugattyút, fecskendezze a fecskendő tartalmát közvetlenül a szájába (7. kép).

Megjegyzés: lehet, hogy a 4-7. lépéseket akár háromszor is meg kell ismételni a teljes adag eléréséhez (lásd 1. táblázat).

[A 150 mg-os (7,5 ml) adag esetében a kívánt mennyiség eléréséhez például kétszer kell a palackból felszívni. A szájfecskendőt használva először 5 ml-t kell felszívni, majd a fecskendő tartalmát közvetlenül a szájba fecskendezni, ezt követően a szájfecskendőt 2,5 ml-ig kell felszívni, majd a fecskendő tartalmát közvetlenül a szájba fecskendezni.]

8. Öblítse el a fecskendőt úgy, hogy vizet tesz bele, majd egészen a fecskendő tartályának végéig nyomja a fecskendő dugattyúját. Ezt legalább háromszor ismételje meg (8. kép).

9. Tegye vissza a palackra a kupakot (hagyja az adaptert a palack szájába nyomva) (9. kép).



1. kép



2. kép



3. kép



4. kép



5. kép



6. kép



7. kép



8. kép



9. kép

1. táblázat Az előírt Lyrica dózis beadásához a szájfecskendővel kiszívandó mennyiség

Lyrica adag (mg)	Az oldat teljes mennyisége (ml)	Az első kiszívott mennyiség (ml)	A második kiszívott mennyiség (ml)	A harmadik kiszívott mennyiség (ml)
25	1,25	1,25	Nem szükséges	Nem szükséges
50	2,5	2,5	Nem szükséges	Nem szükséges
75	3,75	3,75	Nem szükséges	Nem szükséges
100	5	5	Nem szükséges	Nem szükséges
150	7,5	5	2,5	Nem szükséges
200	10	5	5	Nem szükséges
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be

Azonnal hívja kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Lyrica belsőleges oldat dobozát vagy palackját. Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalannak érezheti magát. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Lyrica-t

Fontos, hogy a Lyrica belsőleges oldatot rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését

A gyógyszer szedését ne hagyja abba csak a kezelőorvosa utasítására. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert. Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Lyrica-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat tapasztalhat. Ilyen az alvászavar, fejfájás, hányinger, hasmenés, influenza-szerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, önbántalmazás vagy öngyilkosság gondolata, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a tünetek gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Lyrica-t.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlálási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csöklátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció

- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
- Kipirulás, hóhullám
- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrkiütés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz- vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség,
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, a glutamát-piruvát-transzamináz és a glutamát-oxálacetát-transzamináz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Megváltozott szaglás, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemkáprázás, látásvesztés
- Tágult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlővélkedés, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók (melyek közé légzési nehézség, viszketés, szemgyulladás (szaruhártyagyulladás), illetve olyan súlyos bőrreakciók tartozhatnak, amelyek a törzsön jelentkező vörös, nem kiemelkedő, céltáblára hasonlító vagy kör alakú foltok jellemeznek, és amelyek gyakran középponti hólyagokkal, a bőr hámlásával, a száj-, torok-, orr-, nemi szervek és szemek fekélyeivel társulnak. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- Sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképeség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

Nagyon ritka: 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Májelégtelenség
- Májgyulladás (hepatitisz)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Lyrica-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Lyrica-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését” című pontot).

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arc- vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lyrica-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a palackon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyrica?

A készítmény hatóanyaga a pregabalin. 20 mg pregabalint tartalmaz milliliterenként.

Egyéb összetevők: metil-parahidrorxi-benzoát (E218), propril-parahidroxibenzoát (E216), vízmentes nátrium-dihidrogén-foszfát, vízmentes dinátrium-foszfát (E339), szukralóz (E955), mesterséges eperaroma (kis mennyiségű etanolt(alkohol) tartalmaz), tisztított víz.

Milyen a Lyrica külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyrica 20 mg/ml belsőleges oldat átlátszó, színtelen oldat, 473 ml belsőleges oldatot tartalmazó fehér palackban, kartondobozban. A doboz átlátszó műanyag csomagolásban tartalmaz továbbá egy 5 ml-es szájfecskendőt és egy, a palackba nyomható adaptert is.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Viatri International Supply Point BV, Terhulpsessesteeuweg 6A, 1560 Hoeilaart, Belgium

vagy

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Viatri

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatri UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatri

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatri CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatri Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatri ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatri OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatri AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatri Hellas

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatri Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyrica 25 mg szájon diszpergálódó tabletta
Lyrica 75 mg szájon diszpergálódó tabletta
Lyrica 150 mg szájon diszpergálódó tabletta
pregabalin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lyrica-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyrica-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyrica és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyrica felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom: A Lyrica-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyilalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változással, alvászavarral, fáradtsággal és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra, valamint az életminőség egészére.

Epilepszia: A Lyrica-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Kezelőorvosa Lyrica-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Lyrica-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Lyrica önmagában nem adható, mindig más epilepszia-ellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Lyrica-t az általános szorongás (angolul *Generalised Anxiety Disorder – GAD*) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más, mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Lyrica szedése előtt

Ne szedje a Lyrica-t:

- ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyrica szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Néhány, Lyrica-t szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- A Lyrica szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, ami idős emberek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért, legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Lyrica látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, ami a legtöbb esetben átmeneti. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében, akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelősérült betegeknek, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a Lyrica szedésekor. Ezek a betegek többnyire idős emberek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. **Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, tájékoztassa kezelőorvosát, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.**
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a Lyrica-kezelés alatt. Ha a Lyrica szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el kezelőorvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a Lyrica-hoz hasonló epilepszia ellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat, azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Lyrica-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, mondja el kezelőorvosának, ha valaha alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális drogokkal való visszaélése vagy függősége volt; ez azt jelenti, hogy nagyobb lehet Önnél a Lyrica-függőség kockázata.

- A Lyrica szedése alatt vagy röviddel a Lyrica abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, Lyrica-t szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapteregség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más adagolási rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Függőség

Egyes személyeknél Lyrica-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Lyrica szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Lyrica-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Lyrica-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Lyrica szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszabb ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését;
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti meg biztonsággal.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem javasolt alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Lyrica

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Lyrica és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos olyan gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (ideértve az opioidokat is), a Lyrica felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a Lyrica-t

oxikodon- (fájdalomcsillapító),
lorazepám- (szorongásoldó),
alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi.

A Lyrica-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a Lyrica-ra

A Lyrica szájban diszpergálódó tablettát beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Lyrica-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Lyrica-t nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt szedni, csak ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli. A pregabalín alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lyrica szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

A Lyrica nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szájban diszpergálódó tablettaként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Lyrica-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne vegyen be az előírtnál több gyógyszert.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Lyrica kizárólag szájon át alkalmazható.

A szájban diszpergálódó tablettát lenyelés előtt a nyelven szétmállhat.

A tablettát vízzel vagy a nélkül is bevehető.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi szájban diszpergálódó tablettát vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.
- Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Lyrica-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Lyrica-t.

Ha a Lyrica alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Lyrica-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

A kezelőorvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A Lyrica-t folyamatosan kell szednie, amíg kezelőorvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be

Azonnal hívja kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Lyrica szájban diszpergálódó tablettákat a dobozzal együtt. Ha az előírtnál több Lyrica-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalannak érezheti magát. Görcsrohamokról és eszméletvesztésről (kómáról) is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Lyrica-t

Fontos, hogy a Lyrica szájban diszpergálódó tablettákat rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését

Ne hagyja abba hirtelen a Lyrica szedését. Ha szeretné abbahagyni a Lyrica szedését, először beszélje meg kezelőorvosával, ő el fogja mondani, hogyan tegye ezt meg. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert. Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Lyrica-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat. Ilyen mellékhatások az alvászavar, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, önbántalmazó vagy öngyilkossági gondolatok, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a mellékhatások gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Lyrica-t. Ha elvonási tüneteket tapasztal, a kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlálási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csörlátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
- Kipirulás, hőhullám
- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrküítés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz- vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség,
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, a glutamát-piruvát-transzamináz és a glutamát-oxálacetát-transzamináz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánküítés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Megváltozott szaglás, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemkáprázás, látásvesztés
- Tárgult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók (melyek közé légzési nehézség, viszketés, szemgyulladás (szaruhártya-gyulladás), illetve olyan súlyos bőrreakciók tartozhatnak, amelyek a törzsön jelentkező vöröses, nem kiemelkedő, céltáblára hasonlító vagy kör alakú foltok jellemeznek, és amelyek gyakran

középponti hólyagokkal, a bőr hámlásával, a száj-, torok-, orr-, nemi szervek és szemek fekélyeivel társulnak. Ezeket a súlyos bőrkárosodásokat láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis)

- Sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképesség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

Nagyon ritka: 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Májelégtelenség
- Májgyulladás (hepatitisz)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Lyrica-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Lyrica-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Lyrica szedését” című pontot).

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arc- vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lyrica-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A PVC/PVDC/Alumínium buborékcsoomagolás esetében az alumínium tasak első felbontását követően 3 hónapon belül alkalmazható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyrica?

A készítmény hatóanyaga a pregabalín. 25 mg, 75 mg vagy 150 mg pregabalint tartalmaz szájban diszpergálódó tablettaként.

Egyéb összetevők: magnézium-sztearát (E470b), hidrogénezett ricinusolaj, glicerín-dibehenát, talkum (E553b), mikrokristályos cellulóz (E460), d-mannit (E421), kroszpovidon (E1202), magnézium-aluminometa-szilikát, nátrium-szacharinát (E954), szukralóz (E955), citrusféle ízesítés (ízesítőszer, gumiarábikum (E414), dl-alfa-tokoferol (E307), dextrin (E1400) és izomaltulóz) és nátrium-sztearil-fumarát (E470a), lásd a 2. pontot „A Lyrica nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Lyrica külleme és mit tartalmaz a csomagolás?	
25 mg tablettá	Fehér színű, sima, kerek tablettá „VTLY” és „25” felirattal ellátva (körülbelül 6,0 mm átmérőjű és 3,0 mm vastag).
75 mg tablettá	Fehér színű, sima, kerek tablettá „VTLY” és „75” felirattal ellátva (körülbelül 8,3 mm átmérőjű és 4,8 mm vastag).
150 mg tablettá	Fehér színű, sima, kerek tablettá „VTLY” és „150” felirattal ellátva (körülbelül 10,5 mm átmérőjű és 6,0 mm vastag).

A PVC/PVDC-ből készült, hátulján alumíniumfóliával borított csomagolású Lyrica háromféle, 20, 60 vagy 200 darabos, szájban diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerelésben kapható, melyben a buborékcsoomagolások alumíniumtasakba vannak csomagolva: a 20 db tablettát tartalmazó csomag 2 buborékcsoomagolást tartalmaz, a 60 db tablettát tartalmazó csomag 6 buborékcsoomagolást tartalmaz, a 200 db tablettát tartalmazó csomag pedig két, egyenként 10 buborékcsoomagolást tartalmazó tasakot tartalmaz. Minden buborékcsoomagolás 10 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz, ami két tablettát tartalmazó fóliacsíkokra osztható.

Az alumíniumból készült, a hátulján alumíniumfóliával borított csomagolású Lyrica háromféle, 20, 60 vagy 200 darabos szájban diszpergálódó tablettát tartalmazó kiszerelésben kapható. A 20 db-os tablettá 2 buborékcsoomagolásba, a 60 db-os tablettá 6 buborékcsoomagolásba, a 200 db-os tablettá pedig 20 buborékcsoomagolásba csomagolt. Minden buborékcsoomagolás 10 szájban diszpergálódó tablettát tartalmaz, ami két tablettát tartalmazó fóliacsíkokra osztható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB

Tel: +370 52051288

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.
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
Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatis Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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
Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

Portugal
Viatis Healthcare, Lda.
Tel: +351 214 127 256

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.