

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lyrica 25 mg kapsuli ibsin
Lyrica 50 mg kapsuli ibsin
Lyrica 75 mg kapsuli ibsin
Lyrica 100 mg kapsuli ibsin
Lyrica 150 mg kapsuli ibsin
Lyrica 200 mg kapsuli ibsin
Lyrica 225 mg kapsuli ibsin
Lyrica 300 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Lyrica 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Lyrica 50 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Lyrica 75 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Lyrica 100 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Lyrica 150 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Lyrica 200 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Lyrica 225 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Lyrica 300 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Lyrica 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 35 mg lactose monohydrate.

Lyrica 50 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 70 mg lactose monohydrate.

Lyrica 75 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 8.25 mg lactose monohydrate.

Lyrica 100 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 11 mg lactose monohydrate.

Lyrica 150 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 16.50 mg lactose monohydrate.

Lyrica 200 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha ukoll 22 mg lactose monohydrate.

Lyrice 225 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha ukoll 24.75 mg lactose monohydrate.

Lyrice 300 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha ukoll 33 mg lactose monohydrate.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebba

Lyrice 25 mg kapsuli ibsin

Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 50 mg kapsuli ibsin

Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda. Il-parti ewlenija hija mmarkata wkoll b'f'axx iswed.

Lyrice 75 mg kapsuli ibsin

Bajda u orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 100 mg kapsuli ibsin

Orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 150 mg kapsuli ibsin

Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 200 mg kapsuli ibsin

Orangjo ċar, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 225 mg kapsuli ibsin

Bajda u orangjo ċar, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Lyrice 300 mg kapsuli ibsin

Bajda u orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevroliki

Lyrice huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Lyrice huwa indikat bħala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Lyrice huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

Uġiġħ nevroliku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ doži jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali compromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CL_{Cr}), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{Cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-mediċina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabalin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliwi

Tneħħija tal-kreatinina (CL _{Cr}) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥ 60	150	600	BID jew TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID jew TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Darba Kuljum jew BID
< 15	25	75	Darba Kuljum

Tnehhija tal-krejinina (CLcr) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
Doża supplimentari wara hemodijaliżi (mg)			
	25	100	Doża waħda+

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdi mg/doża

+Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyrica fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis- sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pozoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjonimnaqqsa tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lyrica jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Lyrica jista' jingħata mill-ħalq biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wiċċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions)

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (severe cutaneous adverse reactions - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, nġhas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta'

ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dużaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuita' viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oghla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oghla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġament ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteġġament ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifegġu sinjali ta' ideat jew atteġġament ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali

ta' ideat u attegġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u attegġament ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' medċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u medċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistaw ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, daww il-pazjenti li hadu pregabalin flimkien ma' opjojdi kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-medċina, li jista' jsehh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu hażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' użu hażin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu hażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bħall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mġiba differenti fejn pazjent ifittex il-medċina.

Sintomi tal-irtirar tal-medċina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medċina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-medċina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medċina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Lyrica fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċarir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Intolleranza għal lactose

Lyrica fiha lactose monohydrate. Pazjenti bi problemi ereditarji serji ta' intolleranza għall-galattosju, il-Lapp lactase deficiency jew assorbiment żgħir tal-glukosju-galattosju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Kontenut ta' sodium

Lyrica fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula iebsa. Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu infurmati li dan il-prodott medicinali huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu neglijabbli fin-nies (< 2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduci, jew ikun sugġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti medicinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f' pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti medicinali ohra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effetti ta' medicini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effetti farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-placenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-placenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn ogħla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01–1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07–1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji ogħla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Lyrica m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-suġġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lyrica jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Lyrica jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvu ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Generalment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($\leq 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu minn daww l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn daww l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Alluċinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, ħolm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tnehhija tal-inibizzjoni, atteggament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-mediċina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament, nġhas, uġiġh ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letarġija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konokkattiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' hruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġh fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nhir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuh</i> , disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil- marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffeġra
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Nekroliżi Epidermali Tossika</i> , <i>sindrome Stevens-Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġ fid-dahar, uġiġ fid-dirġħajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha tal-ġogi, uġiġ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġ fl-ghonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wieċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġ, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġh, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura. Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriki f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgha b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttieħdetdoża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi ħemodjalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, analġeżiċi oħra u antipiretiċi Kodiċi ATC: N02BF02

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju ($\alpha 2$ - δ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ugħigh nevrologiku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' ugħigh nevrologiku ma gietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgħa fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn ingħataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal ugħigh nevrologiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-ugħigh ma' l-ewwel Ġimgħa u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar ugħigh nevrologiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-ugħigh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx ngħas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw ngħas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-plaċebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar ugħigh nevrologiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 17% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-ugħigh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw doži BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rreġistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi plaċebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (età bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-plaċebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum (p=0.0068 kontra il-plaċebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum (p=0.2600 kontra il-plaċebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew plaċebo. Il-frekwenzi

medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.9 u 2.3 għall-plaċebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra plaċebo ($p=0.0223$); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-plaċebo.

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 12-il ġimgħa f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-plaċebo bħala terapija miżjuda. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-plaċebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID). Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bażi tal-punt tat-tmien ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dużaġġ. Testijiet oftalmoloġiċi (inklużi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati bil-plaċebo. B'dil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq plaċebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkun qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oghla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħhu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil- C_{max} u dewmien fit- t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqşam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolizmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala medikina mhux mibdula. Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħijata' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa jew li jkun qegħdin jagħmlu hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (<20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u žieda fid-doża wara hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala medikina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin giet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ġoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas-C_{max} u l-AUC ta' pregabalin ždiedu b'mod lineari ma' žieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba žieda fit-

tneħħija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma ġietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) ġiet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgha li welldu. It-treddiġh kellu ftit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b' medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 mL/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-dożi stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'dożi klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'dożi ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofija tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oghla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża toossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' ftit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabat l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar

ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolve bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossiċità fil-firien żgħar mhumieks differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensittivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tgħažżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (tražżiż temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien żgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg kapsuli iebsin

Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate

Maize starch

Talkum

Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulphate

Silica, colloidal anhydrous

Ilma ppurifikat

Linka tal-istampar:

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Potassium hydroxide

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsuli iebsin

Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate

Maize starch

Talkum

Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulphate

Silica, colloidal anhydrous

Ilma ppurifikat

Iron oxide aħmar (E172)

Linka tal-istampar:

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Potassium hydroxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Lyrice 25 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Flixxun HPDE fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 50 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 75 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 70, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 100 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 150 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 200 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 225 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Lyrice 300 mg kapsuli iebsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lyrice 25 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/001-005

EU/1/04/279/026

EU/1/04/279/036

EU/1/04/279/046

Lyrice 50 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/006-010

EU/1/04/279/037

Lyrice 75 mg kapsuli iebsin

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

Lyrice 100 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/014-016

EU/1/04/279/39

Lyrice 150 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrice 200 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/020 – 022

EU/1/04/279/041

Lyrice 225 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/033 – 035

EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg kapsuli iebsin

EU/1/04/279/023 – 025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Lulju 2004

Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Mejju 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 20 mg/mL soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 20 mg ta' pregabalin.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL fih 1.3 mg ta' methyl parahydroxybenzoate (E218), 0.163 mg ta' propyl parahydroxybenzoate (216)

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

Likwidu ċar u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevrotiku

Lyrica huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Lyrica huwa indikat bħala terapija agġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Lyrica huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg (7.5 sa 30 mL) kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet dozi maqsuma.

Ugħigh nevrotiku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg (7.5 mL) kuljum mqassma f'żewġ dozi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg (15 mL) kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg (30 mL) kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg (7.5 mL) kuljum mqassma f'żewġ dozi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg (15 mL) kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg (30 mL) kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg (7.5 sa 30 mL) kuljum imqassmin f'żewġ dozi jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg (7.5 mL) kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg (15 mL) kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali d-doża tista' tiżdied għal 450 mg (22.5 mL) kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg (30 mL) kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliewi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali kompromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CLcr), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-mediċina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-doża ta' pregabalin fuq il-bażi tal-funzjoni tal-kliewi

Tneħħija tal-kreatinina (CLcr) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum*		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥ 60	150 (7.5 mL)	600 (30 mL)	BID jew TID
≥30 - <60	75 (3.75 mL)	300 (15 mL)	BID jew TID
≥15 - <30	25 – 50 (1.25-2.5 mL)	150 (7.5 mL)	Darba Kuljum jew BID
< 15	25 (1.25 mL)	75 (3.75 mL)	Darba Kuljum
Doża supplimentari wara hemodijalizi (mg)			
	25 (1.25 mL)	100 (5 mL)	Doża waħda+

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdi mg/doża

+Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyrica fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjoni mnaqqsa tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lyrica jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Lyrica jista' jingħata mill-ħalq biss.

Mal-prodott issib siringa orali bil-marki tal-kejl u adapter li jiddaħħal ġol-flixxun (PIBA).

Ara sezzjoni 6.6 għal aktar informazzjoni ta' kif jingħata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wieċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*)

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, ngħas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżjoni

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġetiv ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dużaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuità viżiva u bdil fil-kamp viżwali kien aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oġġetiv minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni mċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuità viżiva, li fil-maġġorparti kien temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilità ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġigh nevrologiċi ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġigh nevrologiċi ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nghas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minhabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oġġli li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteġġamenti ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jiehdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifegġu sinjali ta' ideat jew atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Nuqqas fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u mediċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistaw ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li ħadu pregabalin flimkien ma' opjojdi kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-medicina, li jista' jsehh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu hażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' użu hażin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu hażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bħall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mgħiba differenti fejn pazjent ifittex il-medicina.

Sintomi tal-irtirar tal-medicina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-medicina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Lyrica fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċarir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Sustanzi mhux attivi li jistaw jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi

Lyrica soluzzjoni orali fiha methyl parahydroxybenzoate u propyl parahydroxybenzoate li jistaw jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (possibilment ittardjati).

Kontenut ta' sodium

Lyrica fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża massima ta' kuljum ta' 600 mg (30 mL). Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu infurmati li dan il-prodott mediċinali huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies (<2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun sugġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali

kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f' pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u l-opjojdi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet konġenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet konġenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (ħajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01–1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07–1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oghla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Lyrica m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-sugġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lyrica jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Lyrica jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Ġeneralment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità ħafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari ħafna ($\leq 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwiżenza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgažmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, atteggament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-mediċina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament, nġhas, uġiġħ ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konokkattiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' hruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqa, uġiġħ fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfagja
Disturbi fil-fwied u fil- marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffeja
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrozi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Nekroliži Epidermal Tossika</i> , <i>sindrome Stevens-Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġħawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġħajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefħa tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-ġhonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarka</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demm, żieda fil-glukosju fid-demm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fil-potassju fid-demm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, iperidrozi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-mediċina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura. Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkun relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriċi f'pazienti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà

f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgħa b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-apetit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analgeziċi, analgeziċi oħra u antipiretiċi Kodiċi ATC: N02BF02

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju ($\alpha 2-\delta$ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ugħigh nevroliku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija diabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' ugħigh nevroliku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgħa fejn inġhatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn inġhataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal ugħigh nevroliku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-ugħigh ma' l-ewwel Ġimgħa u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar ugħigh nevroliku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-ugħigh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx nġhas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-

pazjenti fuq il-placebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw nġhas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-placebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġiġh nevrotiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 17% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw dożi BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rregistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-placebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (li kellhom bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum (p=0.0068 kontra l-placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum (p=0.2600 kontra l-placebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jircievu l-placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew placebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/jum, u 2.9 u 2.3 għall-placebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra placebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-placebo.

Fi studju kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgħa f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-placebo bħala terapija miżjudha. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-placebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID.

Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-baži tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi placebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dużaġġ. Testijiet oftalmoloġiċi (inklużi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsata fi 6.5% ta' pazjenti trattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti trattati bil-placebo. B'dil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq placebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil-C_{max} u dewmien fit-t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħijata' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsata jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (<20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża wahda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijaliżi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijaliżi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliewi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u zieda fid-doża wara hemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala mediċina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin giet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ġħoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas-C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba zieda fit-tneħħija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali compromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed ireddegħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f'10 nisa li kienu qed ireddegħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgha li welldu. It-treddiġh

kellu ftit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tnehha fil-halib tas-sider b' medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-halib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' halib ta' 150 mL/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'doži ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofiġa tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratogeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġhla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża toossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontani fil-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' ftit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabat l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolvi bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' toossiċità fil-firien żgħar mhumieq differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghažżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (tražżiż temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-ħoss f'firien żgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment $>$ darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Sodium dihydrogen phosphate, anhydrous
Disodium phosphate, anhydrous
Sucralose (E955)
Togħma tal-frawli artifiċjali [li fiha ammonti żgħar ta' ethanol (alcohol)]
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

2 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun abjad tal-polyethylene b'densità għolja bl-għeluq imdawwar bil-polyethylene, li fih 473 mL ta' soluzzjoni orali, f'kaxxa tal-kartun. Il-kaxxa fiha ukoll, ġo borża tal-polyethylene trasparenti, siringa orali 5 mL bil-marki tal-kejl u adapter li jiddaħhal ġol-flixxun (PIBA)

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

Metodu ta' kif jingħata

1. Iftaħ il-flixxun u meta tużah l-ewwel darba daħħal l-adapter ġol-flixxun (PIBA) (Figuri 1 u 2).
2. Daħħal is-siringa ġol-PIBA u iġbed il-volum meħtieġ mil-flixxun rasu l'isfel (Figuri 3 u 4).
3. Nehhi is-siringa mimlija mil-flixxun f'pożizzjoni wieqfa (Figuri 5 u 6).
4. Itfa' il-kontenuti tas-siringa ġol-ħalq (Figura 7). Irrepeti punti 2 u 4 sakemm hemm bżonn biextilhaq id-doża meħtieġa (Tabella 3).
5. Laħlaħ is-siringa u erġa għalaw it-tapp tal-flixxun (PIBA tibqa' f'posta) (Figuri 8 u 9).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

Tabella 3. Kemm ghandek tiġbed mis-siringa orali biex tiehu id-doża preskritta ta' Lyrica

Doża ta' Lyrica (mg)	Volum totali tas-soluzzjoni (mL)	L-ewwel darba li tiġbed mis-siringa (mL)	It-tieni darba li tiġbed mis-siringa (mL)	It-tielet darba li tiġbed mis-siringa (mL)
25	1.25	1.25	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
50	2.5	2.5	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
75	3.75	3.75	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
100	5	5	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
150	7.5	5	2.5	Mhux meħtieġ
200	10	5	5	Mhux meħtieġ
225	11.25	5	5	1.25
300	15	5	5	5

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/044

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Lulju 2004
Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Mejju 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Lyrica 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Lyrica 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Lyrica 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola fiha 25 mg ta' pregabalin.

Lyrica 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola fiha 75 mg ta' pregabalin.

Lyrica 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Kull pillola fiha 150 mg ta' pregabalin.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jinħallu fil-ħalq

Lyrica 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "25" (ta' dijametru ta' bejn wieħed u ieħor 6.0 mm u ħxuna ta' bejn wieħed u ieħor 3.0 mm).

Lyrica 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "75" (ta' dijametru ta' bejn wieħed u ieħor 8.3 mm u ħxuna ta' bejn wieħed u ieħor 4.8 mm).

Lyrica 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "150" (ta' dijametru ta' bejn wieħed u ieħor 10.5 mm u ħxuna ta' bejn wieħed u ieħor 6.0 mm).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevrologiku

Lyrica huwa indikat għall-kura ta' ugħigh nevrologiku periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Lyrica huwa indikat bħala terapija agġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Lyrica huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - *Generalised Anxiety Disorder*) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet dożi maqsuma.

Ugħigh nevroniku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ dożi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ dożi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ dożi jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliewi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala medicina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali compromessa jrid ikun individwalizzat skont it-tneħħija tal-kreatinina (CL_{cr}), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{età (snin)}] \times \text{piż (kg)}}{\text{tneħħija tal-kreatinina } \left(\frac{\mu\text{mol}}{l} \right)} \right] (\times 0.85 \text{ għal pazjenti nisa})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijaliżi (50% tal-medicina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijaliżi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skont il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijaliżi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabalin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliewi

Tneħħija tal-kreatinina (CL_{cr}) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥ 60	150	600	BID jew TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID jew TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Darba Kuljum jew BID
< 15	25	75	Darba Kuljum
Doża supplimentari wara hemodijaliżi (mg)			
	25	100	Doża waħda+

TID = Tliet dożi maqsumin

BID = Żewġ dożi maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-regim tad-doża biex tipprovdi mg/doża

+ Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Lyrica fit-tfal taħt it-12-il sena u fl-adolesxenti (12-17-il sena) ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lyrica jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu.

Lyrica jista' jingħata mill-ħalq biss.

Il-pillola li tinhall fil-ħalq tista' tiġi diżintegrata fuq l-ilsien qabel ma tinbela'.

Il-pillola tista' tittiehed bl-ilma jew mingħajru.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wieċ, madwar il-ħalq jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*)

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, ngħas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari mal-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġetiv ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ittrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla d-

dożaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuita' viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi preġlabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oġġla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni mċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' preġabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' preġabalin, wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi preġabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija waħdanija bi preġabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu preġabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi preġabalin għal indikazzjoni newropatika. Preġabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' preġabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali, l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat preġabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' preġabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jieħdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oġġla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, intwera wkoll li kien hemm zieda żġħira fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġament ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi preġabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteġġament ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi preġabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifeġġu sinjali ta' ideat jew atteġġament ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi preġabalin f'każ ta' ideat u atteġġament ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mat-tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, meta preġabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal

analġesiċi opjojd. Meta pregabalin u mediċini opjojd ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistgħu ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojd

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojd minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojd, daww il-pazjenti li kienet pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojd meta mqabbla mal-użu tal-opjojd waħedhom (proporzjon ta' probabbiltà agġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-mediċina, li jista' jsehh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu hażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' użu hażin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu hażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bhall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mġiba differenti fejn pazjent ifittex il-mediċina.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-mediċina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-mediċina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-incidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Lyrica fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti magġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin m'għandux jingħata waqt it-tqala ħlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Kontenut ta' sodium

Lyrica fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola li tinħall fil-ħalq. Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu infurmati li dan il-prodott mediċinali huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies ($< 2\%$ ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-

metaboliżmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduci, jew ikun suġġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali, norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f'pazjenti li kienu qed jieħdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2 700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01-1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07-1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oghla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarij u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Lyrica m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-sugġetti rgħiel f'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg/kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lyrica jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Lyrica jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8 900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5 600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Ġeneralment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità ħafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn grupp tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wieħed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$) rari ħafna ($\leq 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, dizorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwiżenza, agitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, attegġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-medicina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni hafna	Sturdament, nġhas, uġiġh ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħazin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-pożizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konokkattiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefħa fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġh fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmiġh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, inħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuh</i> , disfagġja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffejra
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrozi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Nekroliżi Epidermali Tossika</i> , <i>sindrome Stevens-Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġħajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefħa tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-ġhonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, sensazzjoni ta' anormalità, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-ġhadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà,

dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju, uġiġħ, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura. Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriki f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgħa dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n = 295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n = 175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n = 65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n = 54 u n = 431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgħa b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttieħdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, analġeżiċi oħra u antipiretiċi Kodiċi ATC: N02BF02

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju ($\alpha 2$ - δ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Uġiġħ nevrotiku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' uġiġħ nevrotiku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgha fejn inghatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimghat fejn inghataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgha kemm għal uġiġh nevrologiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-uġiġh mal-ewwel Ġimgha u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar uġiġh nevrologiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx nġhas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-placebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw nġhas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-placebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġiġh nevrologiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 7% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgha fejn inghataw doži BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet mal-Ewwel Ġimgha.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rreġistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n = 65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgha kkontrollat bil-placebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ta' 12-il ġimgha, il-pazjenti pedjatriċi (età bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10 mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bazi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10 mg/kg/jum (p = 0.0068 kontra il-placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5 mg/kg/jum (p = 0.2600 kontra il-placebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jircievu l-placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew placebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bazi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/jum, u 2.9 u 2.3 għall-placebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra placebo (p = 0.0223); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-placebo.

Fi studju kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgha f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-placebo bħala terapija miżjuda.

Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-placebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID. Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bażi tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat mal-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi placebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dożaġġ. Testijiet opftalmoloġiċi (inklużi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) saru f'aktar minn 3 600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati bil-placebo. B'dil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawġ trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq placebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawġ trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika stabbli ta' pregabalin hija simili f'voluntiera f'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata mal-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 25-30% fil- C_{max} u dewmien fit- t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-ikel ma għandha l-ebda effett klinikusinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqşam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-halib ta' firien li jreddghu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-halq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolizmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ agġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (< 20%). Il-farmakokinetika ta' doża multipla tista' tiġi prevista minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u zieda fid-doża wara hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala mediċina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin ġiet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ġoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-hin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba zieda fit-tneħħija agġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-*half-life* terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma ġietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tnehhija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tnehhija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tnehhija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun mehtieg tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali compromessa marbuta mal-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il gimgħa li welldu. It-treddigh kellu f'it jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b' medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 mL/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika fl-annimali, pregabalin kien ittolerat b'mod tajjeb f'doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'doži ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofija tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratogeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oghla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża toossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati ma' proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' f'it jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin m'għandux effett tossiku fuq il-ġeni skont ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġenicità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/gurnata. Fil-ġrieden, ma nstabat l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolti bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skont informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' toossiċità fil-firien żgħar mhumix differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghažżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trażzin temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda

għall-hoss f'firien żgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

Magnesium stearate (E470b)
Hydrogenated castor oil
Glycerol dibehenate
Talkum (E553b)
Microcrystalline cellulose (E460)
D-Mannitol (E421)
Crospovidone (E1202)
Magnesium aluminometa silicate
Saccharin sodium (E954)
Sucralose (E955)
Togħma taċ-ċitru (Togħmiet miżjuda, Gum Arabic (E414), DL-alpha-tocopherol (E307), Dextrin (E1400) u Isomaltulose)
Sodium stearyl fumarate (E470a)

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin fil-borża oriġinali tal-aluminju. 3 xhur wara li tinfetħ il-borża tal-aluminju.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
Ippakkjat f' folja ċara tal- PVC/ PVDC/ Aluminju. Kull folja fiha 10 pilloli li jinħallu fil-ħalq u tista' tinqasam fi strixxi b' żewġ pilloli kull waħda.

Daqsijiet tal- pakkett:

20 pillola li jinħallu fil-ħalq ippakkjati f' borża waħda ta' l- aluminju b' 2 folji.
60 pillola li jinħallu fil-ħalq ippakkjati f' borża waħda ta' l- aluminju b' 6 folji.
200 pillola li jinħallu fil-ħalq ippakkjati f' 2 boroż ta' l- aluminju b' 10 folji f' kull waħda.
Jista' jkun li mhux il- pakketti tad- daqsijiet kollha jkunu għall- skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lyrica 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

EU/1/04/279/047

EU/1/04/279/048

EU/1/04/279/049

Lyrica 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

EU/1/04/279/050

EU/1/04/279/051

EU/1/04/279/052

Lyrica 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

EU/1/04/279/053

EU/1/04/279/054

EU/1/04/279/055

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Lulju 2004

Data tal-aħħar tiġdid: 29 ta' Mejju 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Kapsuli

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg Im Breisgau
Il-Ġermanja

jew

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
L-Ungerija

jew

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Ir-Repubblika Ċeka

Soluzzjoni orali

Viatis International Supply Point BV
Terhulpsessesteeuweg 6A
1560 Hoeilaart
Il-Belġju

jew

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
L-Ungerija

Pilloli li Jinhallu fil-Halq

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
L-Ungerija

Il-fuljett stampat tal-prodott mediċinali għandu juri l-isem u l-inidirzz tal-manifattur responsabbli tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju_(RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal- pakkett bil-folji (14, 21, 56,84, 100, u 112) u pakkett b'folji ta' doża wahda perforati (100) għal 25 mg kapsuli iebsa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg kapsuli iebsa
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara il-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin
112 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett siggillat.
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal 25 mg kapsuli ibsin – pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/04/279/046

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84, 100, u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 50 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara il-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 21, 56 , 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 50 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixxun li jmiss mal-prodott ghal kapsuli iebsin 75 mg kapsuli iebsin – pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 75 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' folji (14, 21, 56, 70, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 75 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56, 70, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli iebsin ta' 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 75 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 100 mg kapsuli iebsin.
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/014 – 016
EU/1/04/279/039

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 100 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal kapsuli iebsin ta' 150 mg - pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 150 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/04/279/031

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 150 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 150 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 200 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/020 – 022
EU/1/04/279/041

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 200 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 225 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 225 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/033 – 035
EU/1/04/279/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 225 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 225 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal kapsuli iebsin ta' 300 mg - pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 300 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/279/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda perforat (100) għal kapsuli iebsin ta' 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 300 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 300 mg kapsuli iebsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lyrica 20 mg/mL soluzzjoni orali
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 20 mg pregabalin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħrajn jinkludu E216 (propyl parahydroxybenzoate) u E218 (methylparahydroxybenzoate).
Ara il-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

473 mL ta' soluzzjoni orali ma' siringa orali ta' 5 mL bil-marki tal-kejl u adapter li jiddaħħal ġol-flixxun (PIBA).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/04/279/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 20 mg/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**TABELLA TAL-FLIXKUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lyrica 20 mg/mL soluzzjoni orali
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 20 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ingredjenti oħrajn jinkludu E216 (propyl parahydroxybenzoate) u E218 (methylparahydroxybenzoate).
Ara il-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

473 mL ta' soluzzjoni orali

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/04/279/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakket ta' folji (20, 60 u 200) għal 25 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ara l- fuljett ta ' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola li tinhall fil-halq
60 pillola li tinhall fil-halq
200 pillola li tinhall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Sigġillat.
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tiftaħ il-borża tal-aluminju għall-ewwel darba, uża fi żmien 3 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT SEKONDARJU
--

Borża tal-aluminju b'pakkett ta' folji (20, 60 u 200) għal 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 25 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (20, 60 u 200) ghal 25 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lyrica 25 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakket ta' folji (20, 60 u 200) għal 75 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 75 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 75 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ara l-folja tal-pakkett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola li tinhall fil-halq
60 pillola li tinhall fil-halq
200 pillola li tinhall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Sigġillat.
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tiftaħ il-borża tal-aluminju għall-ewwel darba, uża fi żmien 3 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT SEKONDARJU
--

Borża tal-aluminju b'pakkett ta' folji (20, 60 u 200) għal 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 75 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (20, 60 u 200) ghal 75 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lyrica 75 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakket ta' folji (20, 60 u 200) għal 150 mg pilloli li jinhallu fil-halq

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 150 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 150 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ara l-folja tal-pakket għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola li tinhall fil-halq
60 pillola li tinhall fil-halq
200 pillola li tinhall fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Pakkett Sigġillat.
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tiftaħ il-borża tal-aluminju għall-ewwel darba, uża fi żmien 3 xhur.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lyrica 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT SEKONDARJU
--

Borża tal-aluminju b'pakkett ta' folji (20, 60 u 200) għal 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lyrica 150 mg pilloli li jinħallu fil-ħalq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (20, 60 u 200) ghal 150 mg pilloli li jinhallu fil-halq
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lyrica 150 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Upjohn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Lyrica 25 mg kapsuli iebsin
Lyrica 50 mg kapsuli iebsin
Lyrica 75 mg kapsuli iebsin
Lyrica 100 mg kapsuli iebsin
Lyrica 150 mg kapsuli iebsin
Lyrica 200 mg kapsuli iebsin
Lyrica 225 mg kapsuli iebsin
Lyrica 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista'tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Lyrica u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lyrica
3. Kif għandek tieħu Lyrica
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lyrica
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Lyrica u għalxiex jintuża

Lyrica jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Lyrica jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed iħoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bughawwieġ, wegħghat, tnemnim, tingiż. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja in ġenerali.

Epilessija: Lyrica tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Lyrica biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tieħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Lyrica għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tieħu. Lyrica mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Lyrica jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkun diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, tħossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Lyrica

Tihux Lyrica

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lyrica.

- Xi pazjenti li jużaw Lyrica irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tiegħek.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Lyrica gie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Lyrica jista' jikkawża viżjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Lyrica; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliewi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Lyrica. Jekk waqt li tiehu Lyrica tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Lyrica, kellhom ħsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew attegġament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet jew turi attegġament bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta Lyrica tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Lyrica.

- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu Lyrica u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliewi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wiehed jiehu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliewi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mgħagġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Lyrica (iħossu l-htieġa li jibqgħu jiehdu l-mediċina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Lyrica (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tiehu Lyrica" u "Jekk tieqaf tiehu Lyrica"). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Lyrica, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Lyrica, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-htieġa li tiehu l-mediċina għal aktar żmien milli avżak biex tohodha t-tabib li kitiblekir-riċetta
- Thoss il-htieġa li tiehu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex giet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- Meta tieqaf tiehu l-mediċina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tiehu l-mediċina

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taħt it-18 -il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Lyrica

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Lyrica u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Lyrica tiġi meħuda ma' ċertu mediċini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista' tqawwi dawn l-effetti u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jiżdied jekk Lyrica jittiehed ma' mediċini oħra li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġigh)
 Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
 Alkoħol

Lyrica jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Meta tiehu Lyrica ma' ikel, xorb, u alkoħol

Il-kapsuli Lyrica jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wiehed ma jixrobx alkoħol waqt li jkun qed jiehu Lyrica.

Tqala u treddigh

Lyrica m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-guf li jeħtiegu trattament mediku. Fi studju li rriveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li ħadu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jitqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwiġda minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wieċ (qsim fil-ħalq u l-wieċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva f'nisa li jistgħu joħorġu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Lyrica jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruħek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Lyrica fih lactose monohydrate

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Lyrica fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula iebsa, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Lyrica

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Lyrica huwa għal użu orali biss.

Ugħiħ nevrotiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnalek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tieħu Lyrica jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Lyrica darba filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wieħed u ieħor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Lyrica darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wieħed u ieħor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Lyrica huwa qawwi żżejjed jew dgħajfef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjent anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tieħu Lyrica b'mod normali ħlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Lyrica sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tiehu Lyrica aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tieghek jew mur immedjament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb sptar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Lyrica mieghek. Jekk tiehu Lyrica aktar milli suppost tista' thossokbin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieh. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tiehu Lyrica

Importanti li tiehu l-kapsuli Lyrica tieghek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, huwa importanti li tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bħas-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Lyrica

Tiqafx tiehu Lyrica f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Lyrica, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tieghek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tieghek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' gimgħa. Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perijodu qasir b'Lyrica, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġħ ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew li tagħmel suwiċidju, uġiġħ, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsejtni b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Lyrica għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenzaeffetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:

- Sturdament, hedla, uġiġħ ta' ras

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10:

- Żieda fl-aptit
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tnefnim, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, thossok stramb u mhux bħas-soltu
- Vista mċajpra, vista doppja
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq
- Diffikultajiet bl-erezzjoni
- Nefha fil-ġisem, inkluz l-estremajiet
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bughawwieġ, uġiġħ fil-gogi, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġiġħ fil-griżmejn

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demmm, zokkor oghli fid-demmm.
- Bidla fil-mod kif thares lej innifsek, irrekwitezza, depressjoni, agitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aggressjoni, burdata ta' entuzjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, zieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ghajnejn, moviment mhux normali tal-ghajnejn, bidliet fil-viżta tal-ghajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberriq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, roġha meta tiċċaqraq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hass hażin, sensitività akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflaħx.
- Ghajnejn xotti, nefha fl-ghajnejn, uġiġh fl-ghajnejn, ghajnejn dgħajfa, ghajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mghaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-ghonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (zieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, zieda fl-alanine aminotransferase, zieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, zieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000:

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwiya, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjaj fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikulta' biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikulta' biex tikteb kif suppost.
- Zieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, zieda mhux normali fid-daqs tas-sider, zieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demmm.
- Mgħiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.

- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu diffikultà biex tiegħu n-nifs, infjammazzjoni fl-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda kkaratterizzata minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-immieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqis fl-abbiltà li tiċċaqlaq), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari Hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċenzja tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Issir dipendenti fuq Lyrica (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b'Lyrica, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħu tiegħu Lyrica”).

Jekk ikollok nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien jew jekk il-ġilda tiegħek issir hamra u jibda jkollha l-infafet jew titqaxxar, għandek tfittex parir mediku immedjat.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini ohra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehdu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lyrica

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa jew il-flixxkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix l-ebda medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lyrica

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebssa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.

Is-sustanzi l-oħra huma: lactose monohydrate, Maize starch, Talkum, Ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulphate, anhydrous colloidal silica, linka sewda (li fiha shellac, iron oxide iswed (E172), propylene glycol, potassium hydroxide) u ilma.

Il-kapsuli ta' 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg fihom ukoll iron oxide aħmar (E172).

Id-dehra ta' Lyrica u l-kontenut tal-pakkett	
25 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija.
50 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija. Il-parti ewlenija tal-kapsula hi mmarkata b'faxxa sewda.
75 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad u oranġjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija.
100 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn oranġjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija.
150 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija.
200 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn oranġjo ċar, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija.
225 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad u oranġjo ċar, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija.
300 mg kapsuli	Kapsuli iebsin ta' lewn abjad u oranġjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija.

Lyrica hu disponibbli f'pakketti ta' tmien daqsijiet differenti magħmulin mill-PVC b'rinfurz ta' folja tal-aluminju: pakkett ta' 14-il kapsula li fih strixxa ta' folji, pakkett ta' 21 kapsula li fih strixxa ta' folji, pakkett ta' 56 kapsula li fih 4 strixxi ta' folji, pakkett ta' 70 kapsula li fih 5 strixxi ta' folji, pakkett ta' 84 kapsula li fih 4 strixxi ta' folji, pakkett ta' 100 kapsula li fih 10 strixxi ta' folji, pakkett ta' 112-il kapsula li fih 8 strixxi ta' folji u 100 x 1 kapsula b'hal folji ta' doża waħda perforati.

Barra minn hekk, Lyrica jinstab ukoll fi flixkun tal-HDPE li jesa' 200 kapsula għall-qawwiet ta' 25 mg, 75, 150 u 300 mg.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, in-Netherlands.

Manifattur:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg Im Breisgau, Il-Ġermanja.

jew

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

jew

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Ir-Repubblika Ċeka.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Lyrica 20 mg/mL soluzzjoni orali pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista'tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyrica u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lyrica
3. Kif għandek tieħu Lyrica
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lyrica
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyrica u għalxiex jintuża

Lyrica jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Lyrica jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed iħoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniġfid, uġiġħ qawwi, bughawwieġ, wegħat, tneħħim, tingiż. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja in generali.

Epilessija: Lyrica tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja – aċċessjonijiet epileptiċi jibdeu minn parti speċifika tal-moħħ) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Lyrica biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tieħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. LYRICA għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tieħu. Lyrica mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Lyrica jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkunu diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr, diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, tħossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lyrica

Tihux Lyrica

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek qabel tiehu Lyrica.

- Xi pazjenti li jużaw Lyrica irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi ghandek tkellem immedjatament lit-tabib tieghek.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Lyrica ġie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għallhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Lyrica jista' jikkawża viżjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tieghek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, nġhidu aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Lyrica; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tieghek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliwi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Lyrica. Jekk waqt li tiehu Lyrica tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Lyrica, kellhom ħsibijiet li jweġġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew atteġġament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet jew turi atteġġament bħal dan, kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- Meta Lyrica tkun qed tittieħed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għid lit-tabib tieghek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Lyrica.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu Lyrica u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliwi.

- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wiehed jiehu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mgħagġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Lyrica (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jiehdu l-medicina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Lyrica (ara sezzjoni 3, “Kif għandek tiehu Lyrica” u “Jekk tieqaf tiehu Lyrica”). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Lyrica, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Lyrica, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tiehu l-medicina għal aktar żmien milli avżak biex toħodha t-tabib li kitiblekir-riċetta
- Thoss il-ħtieġa li tiehu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex ġiet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tieqaf tiehu l-medicina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tiehu l-medicina

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taħt it-18 -il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Lyrica

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Lyrica u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Lyrica tiġi meħuda ma' ċertu mediċini oħra, li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista' tqawwi dawn l-effetti, u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jżid jekk Lyrica jittiehed ma' mediċini oħra li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġh)

Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)

Alkoħol

Lyrica jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Meta tiehu Lyrica ma' ikel, xorb, u alkoħol

Lyrica jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wiehed ma jixrobx alkoħol waqt li jkun qed jiehu Lyrica.

Tqala u treddigh

Lyrica m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li rriveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li ħadu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jitqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwiela minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anomalitajiet tal-wieċ (qsim fil-ħalq u l-wieċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliwi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu joħorġu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Lyrice jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruhek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Lyrice fih methyl parahydroxybenzoate u propyl parahydroxybenzoate

Lyrice soluzzjoni orali fih methyl parahydroxybenzoate (E218) u propyl parahydroxybenzoate (E216) li jistaw jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (possibilmint ittardjati).

Lyrice fih ethanol

Lyrice soluzzjoni orali fih ammonti żgħar ta' ethanol (alcohol), inqas minn 100 mg/mL.

Lyrice fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża massima ta' kuljum ta' 600 mg (30 mL), jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Lyrice

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Ugħiħ nevrotiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu is-soluzzjoni orali kif ordnalek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg (7.5 mL) u 600 mg (30 mL) kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tieħu Lyrice jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Lyrice darba filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wiehded u iehor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Lyrice darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehded u iehor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Lyrice huwa qawwi żżejjed jew dgħajjed iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjent anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tieħu Lyrice b'mod normali ħlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Kompli hu Lyrice sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.

Metodu ta' kif jingħata:

Istruzzjonijiet għall-użu

Lyrice jista' jingħata mill-ħalq biss.

1. Iftaħ il-flixkun: aghfas it-tapp l-isfel u dawwar kontra l-arloġġ (Figura 1).

2. **Meta tużah l-ewwel darba biss:** Adapter li jiddaħħal ġol-flixxkun (PIBA) huwa pprovdut ma' siringa orali. Din hija parti li tiddaħħal ġol-ġhonq tal-flixxkun biex tiġbed is-soluzzjoni mis-siringa aktar faċli. Jekk il-PIBA ma tkunx diġa f'posta, neħhi il-PIBA u is-siringa orali ta' 5 mL mil-borża tal-plastik. Bil-flixxkun fuq wiċċ ċatt, daħħal il-PIBA ġol-ġhonq tal-flixxkun waqt li żżomm in-naħa ċatta tal-PIBA wiċċa l'fuq u tagħfas fuqha (Figura 2).
3. Biex tneħhi l-arja żejda, għaḥas il-plaġer tas-siringa san-naħa t'isfel tas-siringa (lejn it-tarf). Qabbad is-siringa mal-PIBA b'tidwira żgħira (Figura 3).
4. Aqleb il-flixxkun (bis-siringa mwahħla) u imla' is-siringa bil-likwidu billi tiġbed il-plaġer tas-siringa l-isfel eżatt lil hinn mil-marka tal-kejl li turi il-kwantita' ta' millilitri (mL) preskritti mit-tabib tiegħek (Figura 4). Neħhi l-bżieċaq tal-arja mis-siringa billi tagħfas il-plaġer tas-siringa sal-marka tal-kejl appropjata.
5. Erga poġġi l-flixxkun f'pożizzjoni wieqfa bis-siringa ġol-PIBA/flixxkun (Figura 5).
6. Neħhi s-siringa minn ġol-flixxkun/PIBA (Figura 6).
7. Iżvojta il-kontenuti tas-siringa ġol-ħalq direttament billi tagħfas il-plaġer tas-siringa san-naħa t'isfel tas-siringa (Figura 7).

Nota: Jista' jkun hemm bżonn li tirrepeti punti 4-7 sabiex tikseb id-doża totali (Tabella 1).

[Per eżempju, trid tiġbed mis-siringa darbtejn għall-doża ta' 150 mg (7.5 mL) sabiex tikseb id-doża kollha. L-ewwel iġbed 5 mL billi tuża s-siringa u żvojta il-kontenuti tas-siringa ġol-ħalq direttament, imbagħad erga' imla s-siringa b'2.5 mL u żvojta il-kontenuti li fadal ġol-ħalq.]

8. Lahlah is-siringa billi tiġbed l-ilma ġos-siringa u għaḥas il-plaġer tas-siringa san-naħa t'isfel tas-siringa, mill-inqas tlett darbiet (Figura 8).
9. Għalaq it-tapp tal-flixxkun (ħalli l-PIBA f'posta ġol-ġhonq tal-flixxkun) (Figura 9).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

Tabella 1. Kemm għandek tiġbed mis-siringa orali biex tiehu id-doża preskritta ta' Lyrica

Doża ta' Lyrica (mg)	Volum totali tas-soluzzjoni (mL)	L-ewwel darba li tiġbed mis-siringa (mL)	It-tieni darba li tiġbed mis-siringa (mL)	It-tielet darba li tiġbed mis-siringa (mL)
25	1.25	1.25	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
50	2.5	2.5	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
75	3.75	3.75	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
100	5	5	Mhux meħtieġ	Mhux meħtieġ
150	7.5	5	2.5	Mhux meħtieġ
200	10	5	5	Mhux meħtieġ
225	11.25	5	5	1.25
300	15	5	5	5

Jekk tiehu Lyrica aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb spjar. Hu l-kaxxa jew il-flixkun tas-soluzzjoni orali Lyrica miegħek. Jista' jkun li jekk tiehu aktar Lyrica millisuppost, tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat u ma jkollokx kwiet. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tiehu Lyrica

Importanti li tiehu Lyrica soluzzjoni orali tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, huwa importanti li tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss b'haq-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Lyrica

Tiqafx tiehu Lyrica f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Lyrica, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perjodu minimu ta' għimgha. Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perjodu qasir b'Lyrica, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti

jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bhall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew li tagħmel suwiċidju, uġiġh, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsejnhu b'modaktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Lyrica għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10

Sturdament, hedla, uġiġh ta' ras

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- Żieda fl-aptit
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnmnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, , thossok stramb u mhux bħas-soltu
- Vista mċajpra, vista doppja
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefħa fiż-żaqq
- Diffikultajiet bl-erezzjoni
- Nefħa fil-ġisem, inkluz l-estrematajiet
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bugħawwieġ, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġiġh fil-griżmejn

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor ogħli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejsek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, alluċinazzjonijiet, ħolm anormali, attakk ta' paniku, apatija, aggressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, żieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn, moviment mhux normali tal-ġhajnejn, bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitтива, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, roġħda meta tiċċaqraq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, ħass ħażin, sensitività akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflaħx.
- Ġhajnejn xotti, nefħa fl-ġhajnejn, uġiġh fl-ġhajnejn, ġhajnejn dgħajfa, ġhajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.

- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġhfl-ghonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmi u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmi, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ġhadd ta' pjastrini, newtopenja, żieda fil-kreatinina fid-demmi, tnaqqis fil-potassju fid-demmi).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta
- Twessigħ tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ġhajnejn
- Għaraq kiesaħ, dwejjajq fil-gerżuma, ilsien minfuh
- Infjammazzjoni tal-frixa
- Diffikultà biex tibla
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa
- Diffikultà biex tikteb kif suppost
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq
- Ilma fil-pulmun
- Aċċessjonijiet
- Tibdil fir-riżultati elettrici (ECG) tal-qalb li jirriflettut disturbu fir-ritmu tal-qalb
- Ħsara fil-muskoli
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel
- Waqfien fil-mestruwazzjoni
- Insuffiċjenza tal-kliwi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinaria
- Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelloli bojod tad-demmi
- Mġiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju
- Reazzjonijiet allergici li jistgħu jinkludu diffikultà biex tiehu n-nifs, infjammazzjoni tal-ġhajnejn(keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda kkaratterizzata minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-ġriżmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-ġhajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil daww tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqalqu), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari Hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċjenza tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Issir dipendenti fuq Lyrica (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b'Lyrica, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tieqaf tiehu Lyrica”).

**Jekk ikollok nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien jew jekk il-gilda tiegħek issir hamra u jibda jkollha l-
infafet jew titqaxxar, għandek tfittex parir mediku immedjat.**

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu mediċini ohra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Lyrica u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tizdied meta jittieħdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tahzen Lyrica

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kaxxa jew il-flixkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix l-ebda mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lyrica

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull mL fih 20 mg ta' pregabalin.

Ingredjenti ohrajn huma: methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), sodium dihydrogen phosphate, anhydrous, disodium phosphate, anhydrous (E339), sucralose (E955), toġhma tal-frawli artifiċjali (li fiha ammonti żgħir ta' ethanol (alcohol), ilma ppurifikat.

Id-dehra ta' Lyrica u l-kontenut tal-pakkett

Lyrica 20 mg/mL soluzzjoni orali huwa soluzzjoni ċar u bla kulur ġo flixkun abjad li fih 473 mL ta' soluzzjoni orali, f'kaxxa tal-kartun. Il-kaxxa fiha wkoll, ġo borża trasparenti tal-polyethylene, siringa orali ta' 5 mL bil-marki tal-kejl u adapter li jiddaħħal ġo-flixkun (PIBA).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, in-Netherlands.

Manifattur:

Viartis International Supply Point BV, Terhulpesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart, Il-Belġju

jew

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

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

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viartis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viartis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viartis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viartis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viartis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viartis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viartis Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viartis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Lyrica 25 mg pilloli li jinhallu fil-halq
Lyrica 75 mg pilloli li jinhallu fil-halq
Lyrica 150 mg pilloli li jinhallu fil-halq
pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsija, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lyrica u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lyrica
3. Kif għandek tiehu Lyrica
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lyrica
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lyrica u għalxiex jintuża

Lyrica jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - *Generalised Anxiety Disorder*) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Lyrica jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-hruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed ihoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, hruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bughawwieġ, wegghat, tnemnim, tingiż. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja ingenerali.

Epilessija: Lyrica tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Lyrica biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tiehu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Lyrica għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tiehu. Lyrica mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Lyrica jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkunu diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikultà biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, tħossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lyrica

Tihux Lyrica

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lyrica.

- Xi pazjenti li jużaw Lyrica irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn is-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tiegħek.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Lyrica għie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Lyrica jista' jikkawża viżjoni m'ajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, nġhidu ahna, uġigh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Lyrica; dawn il-pazjenti kienu l-biċċa l-kbira anzjani b'kundizzjonijiet kardjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliwi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Lyrica. Jekkwaqt li tiehu Lyrica tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li t-twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Lyrica, kellhom ħsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew attegġament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet jew turi attegġament bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta Lyrica tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġigh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż.stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Lyrica.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' Lyrica jew ftit wara li twaqqfet il-kura b'Lyrica. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu Lyrica u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliwi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jiehu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mgħaġġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Lyrica (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jiehdu l-mediċina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Lyrica (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tiehu Lyrica" u "Jekk tieqaf tiehu Lyrica"). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Lyrica, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Lyrica, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tiehu l-mediċina għal aktar żmien milli avżak biex tohodha t-tabib li kitiblek ir-riċetta
- Thoss il-ħtieġa li tiehu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex giet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- Meta tieqaf tiehu l-mediċina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tiehu l-mediċina

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn, kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taħt it-18-il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Lyrica

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċinioħra.

Lyrica u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Lyrica tigi meħuda ma' ċertu mediċini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista' tqawwi dawn l-effetti u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jiżdied jekk Lyrica jittieħed ma' mediċini oħra li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġh)
 Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
 Alkohol

Lyrica jista' jittieħed ma' kontraċettivi orali.

Lyrica ma' ikel, xorb, u alkohol

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq Lyrica jistgħu jittieħdu mal-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wieħed ma jixrob alkohol waqt li jkun qed jiehu Lyrica.

Tqala u treddiġh

Lyrica m'għandux jittieħed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li rriveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li hađu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid.

Dan jista' jitqabbell ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwielda minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wiċċ (qsim fil-ħalq u l-wiċċ), l-ghajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Lyrice jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvix ruħek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Lyrice fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola li tinħall fil-ħalq, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Lyrice

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tiħux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Lyrice huwa għal użu orali biss.

Il-pillola li tinħall fil-ħalq tista' tiġi diżintegrata fuq l-ilsien qabel ma tinbela'.

Il-pillola tista' tittieħed bl-ilma jew mingħajru.

Ugħiħ nevrotiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' pilloli li jinħallu fil-ħalq kif ordnalek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tieħu Lyrice jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Lyrice darba filgħodu u darba fil-ghaxija, bejn wieħed u iehor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Lyrice darba filgħodu, darba waranofsinar u darba filghaxija, bejn wieħed u iehor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Lyrice huwa qawwi żżejjed jew dgħajjed iżżejjed, tkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjent anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tieħu Lyrice b'mod normali ħlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Kompli hu Lyrice sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tieħu Lyrice aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb spjar. Hu l-kaxxa tal-pilloli li jinħallu fil-ħalq Lyrice miegħek. Jekk tieħu Lyrice aktar milli suppost tista' thossok bin-ghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tiehu Lyrica

Importanti li tiehu l-pilloli li jinħallu fil-ħalq Lyrica tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Lyrica

Tiqafx tiehu Lyrica f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Lyrica, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' ġimgħa. Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perijodu qasir b'Lyrica, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġħ ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li twegġa ' jew toqtol lilek innifsek, uġiġħ, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsejnhu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Lyrica għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

Sturdament, hedla, uġiġħ ta' ras

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Żieda fl-aptit.
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità.
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, thossok stramb u mhux bhas-soltu.
- Vista mċajpra, vista doppja.
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat.
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq.
- Diffikultajiet bl-erezzjoni.
- Nefha fil-ġisem, inkluz l-estremitajiet.
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi.
- Żieda fil-piż.
- Bugħawwieġ, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirgħajn u fis-saqajn.
- Uġiġħ fil-griżmejn.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor ogħli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aġressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, żieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ġajnejn, moviment mhux normali tal-ġajnejn, bidliet fil-viżta tal-ġajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawli, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi,

attività akbar, sturdament meta tkun qieghed bil-wieqfa, gilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, roġha meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqa, tintilef minn sensik, hażen, sensitività akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflaħx.

- Għajnejn xotti, nefha fl-għajnejn, uġiħ fl-għajnejn, għajnejn dgħajfa, għajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-għajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq.
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiħ li jinkludi uġiħ fil-muskoli, uġiħ fl-ghonq.
- Uġiħ fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiħ biex tagħmel l-awrina, inkontinenza.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demem, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-kreatinina fid-demem, tnaqqis fil-potassju fid-demem).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiħ waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqlaqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ.
- Għaraq kiesaħ, dwejjajq fil-gerżuma, ilsien minfuħ.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikulta' biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqa.
- Diffikulta' biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettut disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliwi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Imġiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu diffikulta' biex tiehu n-nifs, infjammazzjoni fl-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-gilda kkaratterizzata minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-gilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-gilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-gilda jew tal-għajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġha, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqlaq), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa persona 1 minn kull 10 000

- Insufficienza tal-fwied.
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied).

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Issir dipendenti fuq Lyrica (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b'Lyrica, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħi tiegħi Lyrica”).

Jekk ikollok nefha fil-wieċ jew fl-ilsien jew jekk il-gilda tiegħek issir hamra u jibda jkollha l-infafet jew titqaxxar, għandek tfittex parir mediku immedjat.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini ohra biex jikkuraw, ngħidu aħna, ugiħ jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehdu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lyrica

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Wara li l-borża tinfetħ għall-ewwel darba, uża fi żmien 3 xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Lyrica

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull pillola li tinħall fil-halq fiha 25 mg, 75 mg, jew 150 mg pregabalin.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: magnesium stearate (E470b), hydrogenated castor oil, glycerol dibehenate, talkum (E553b), microcrystalline cellulose (E460), d-mannitol (E421), crospovidone (E1202), magnesium aluminometa silicate, saccharin sodium (E954), sucralose (E955), toghma tač-čitru (toġhmiet miżjud, gum arabic (E414), dl-alpha-tocopherol (E307), dextrin (E1400) u isomaltulose) u sodium stearyl fumarate (E470a, ara sezzjoni 2 "Lyrica fih sodju").

Kif jidher Lyrica u l-kontenut tal-pakkett	
25 mg pilloli	Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "25" (ta' dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm u ħxuna ta' bejn wiehed u ieħor 3.0 mm).
75 mg pilloli	Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "75" (ta' dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 8.3 mm u ħxuna ta' bejn wiehed u ieħor 4.8 mm).
150 mg pilloli	Pillola bajda biss u tonda, immarkata b"VTLY" u "150" (ta' dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 10.5 mm u ħxuna ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm).

Lyrica hu disponibbli f'pakketti ta' 3 daqsijiet differenti magħmulin mill-PVC/PVDC b'rinforz ta' folja tal-aluminju u borża tal-aluminju li tgeżwer 20, 60 jew 200 pillola li tinhall fil-ħalq: il-pakkett ta' 20 pillola fih 2 folji, il-pakkett ta' 60 pillola fih 6 folji u l-pakkett ta' 200 pillola fih 2 boroż b'10 folji f'kull waħda. Kull folja fiha 10 pilloli li jinhallu fil-ħalq u tista' tiġi maqsuma fi strixxi b'żewġ pilloli f'kull strixxa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, in-Netherlands.

Manifattur:

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.
Tel: +351 214 127 256

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.