

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg trde kapsule
Lyrica 50 mg trde kapsule
Lyrica 75 mg trde kapsule
Lyrica 100 mg trde kapsule
Lyrica 150 mg trde kapsule
Lyrica 200 mg trde kapsule
Lyrica 225 mg trde kapsule
Lyrica 300 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Lyrica 25 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

Lyrica 50 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

Lyrica 75 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

Lyrica 100 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

Lyrica 150 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

Lyrica 200 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

Lyrica 225 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

Lyrica 300 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Lyrica 25 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 35 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 50 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 70 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 75 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 8,25 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 100 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 11 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 150 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 16,50 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 200 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje tudi 22 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 225 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje tudi 24,75 mg laktoze monohidrata.

Lyrica 300 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje tudi 33 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trde kapsule

Lyrica 25 mg trde kapsule

Bela kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 25".

Lyrica 50 mg trde kapsule

Bela kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 50". Telo je poleg tega označeno s črno črto.

Lyrica 75 mg trde kapsule

Bela in oranžna kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 75".

Lyrica 100 mg trde kapsule

Oranžna kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 100"

Lyrica 150 mg trde kapsule

Bela kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 150".

Lyrica 200 mg trde kapsule

Svetlo oranžna kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 200".

Lyrica 225 mg trde kapsule

Bela in svetlo oranžna kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 225".

Lyrica 300 mg trde kapsule

Bela in oranžna kapsula, ki ima na pokrovčku kapsule s črnim črnilom izpisano oznako "VTRS", na telesu kapsule pa "PGN 300".

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nevropatska bolečina

Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje periferne in centralne nevropatske bolečine pri odraslih.

Epilepsija

Zdravilo Lyrica je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD - Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

Nevropatska bolečina

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče čez 3 do 7 dni odmerek zvečati na 300 mg na dan in – če je potrebno – čez nadaljnjih 7 dni na največji odmerek 600 mg na dan.

Epilepsija

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še 1 teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

Ukinitev pregabalina

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Okvara ledvic

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina (OC_{kr}), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$OC_{kr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatinin v serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ za bolnice})$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

očistek kreatinina (OČ _{kr}) (ml/min)	celotni dnevni odmerek pregabalina*		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
≥ 60	150	600	2- ali 3-krat/dan
≥ 30 - < 60	75	300	2- ali 3-krat/dan
≥ 15 - < 30	25-50	150	1-krat/dan ali 2-krat/dan
< 15	25	75	1-krat/dan
dodaten odmerek po hemodializi (mg)			
	25	100	posamičen odmerek ⁺

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

⁺ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lyrica pri otrocih, mlajših od 12 let in pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let), nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Starejši

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Lyrica se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravilo Lyrica je samo za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR – Severe Cutaneous Adverse Reaction)

V povezavi z zdravljenjem s pregabalinom so redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s pregabalinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom treba svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

Z vidom povezani učinki

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi, ki so dobivali placebo, incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja. Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitve sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalin za nevropatsko indikacijo. Pregabalin je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

Zdravljenje centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila zvečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebej somnolence. To lahko pripišemo aditivnemu učinku drugih sočasno uporabljenih zdravil (npr. spazmolitična zdravila). To je treba upoštevati pri predpisovanju pregabalina za to indikacijo.

Respiratorna depresija

V povezavi z uporabo pregabalina so poročali o hudi respiratorni depresiji. Pri bolnikih, ki imajo zmanjšano respiratorno funkcijo, bolezen dihal ali živčevja, okvaro ledvic ali sočasno uporabljajo depresorje osrednjega živčevja, in pri starejših lahko obstaja večje tveganje za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda treba prilagoditi odmerek (glejte poglavje 4.2).

Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan. Pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin v obdobju trženja, so opazili primere samomorilnega razmišljanja in vedenja (glejte poglavje 4.8). Epidemiološka študija s samonadzorovano zasnovano študije (za primerjavo obdobja zdravljenja z obdobji brez zdravljenja pri posamezniku) je pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin, pokazala povečano tveganje za nov pojav samomorilnega vedenja in smrti zaradi samomora.

Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja ali vedenja. Bolnike je treba med zdravljenjem nadzirati glede

znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. V primeru samomorilnega razmišljanja in vedenja je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja s pregabalinom.

Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zavora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina in opioidov je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

Sočasna uporaba z opioidi

Pri predpisovanju pregabalina sočasno z opioidi je potrebna previdnost zaradi tveganja za pojav depresije osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). V študiji s kontrolno skupino pri uporabnikih opioidov so pri bolnikih, ki so jemali pregabalin sočasno z opioidom, ugotovili povečano tveganje za smrt, povezano z uporabo opioidov, v primerjavi s samostojno uporabo opioida (prilagojeno razmerje obetov [aOR – adapted Odds Ratio] 1,68 [95 % IZ, 1,19 – 2,36]). Povečano tveganje so opazili pri nizkih odmerkih pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % IZ, 1,04 – 2,22]), opazili so tudi trend za povečano tveganje ob višjih odmerkih pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % IZ, 1,24 – 5,06]).

Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Pregabalin lahko povzroči odvisnost od zdravila, ki se lahko pojavi pri terapevtskih odmerkih. Poročali so o primerih zlorabe in nepravilne uporabe zdravila. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi obstaja večje tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo in odvisnost od pregabalina, zato je treba pregabalin pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Pred predpisovanjem pregabalina je treba skrbno oceniti bolnikovo tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo ali odvisnost.

Bolnike, ki se zdravijo s pregabalinom, je treba spremljati glede znakov in simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina, kot so razvoj tolerance, povečevanje odmerka in povpraševanje po zdravilu.

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih simptomih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, konvulzije, hiperhidroza in omotica. Pojav odtegnitvenih simptomov po prekinitvi zdravljenja s pregabalinom lahko kaže na odvisnost od zdravila (glejte poglavje 4.8). Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Če je treba zdravljenje s pregabalinom prekiniti, ga je, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavje 4.2).

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Podatki kažejo, da sta pri prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja, incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisna od odmerka.

Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Uporaba zdravila Lyrica v prvem trimesečju nosečnosti lahko povzroči večje prirojene napake pri nerojenem otroku. Pregabalin se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.6).

Intoleranca za laktozo

Zdravilo Lyrica vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redkimi prirojenimi motnjami, kot so intoleranca za galaktozo, laponska oblika zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcija glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

Vsebnost natrija

Zdravilo Lyrica vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo. Bolnike, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, lahko obvestite, da je to zdravilo v bistvu 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urinu in se pri človeku zanemarljivo presnavlja (< 2 % odmerka se pojavi v urinu v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topiramat nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama.

V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide ter/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem. Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento (glejte poglavje 5.2). Pregabalin lahko prehaja skozi placento pri ljudeh.

Večje prirojene malformacije

Podatki iz skandinavske opazovalne študije pri več kot 2700 nosečnicah, ki so bile izpostavljene pregabalinu v prvem trimesečju nosečnosti, so pokazali večjo pogostnost večjih prirojenih malformacij (MCM – Major Congenital Malformations) v pediatrični populaciji (živi ali mrtvorojeni), ki je bila izpostavljena pregabalinu, v primerjavi z neizpostavljeno populacijo (5,9 % v primerjavi s 4,1 %).

Tveganje za MCM pri pediatrični populaciji, ki je bila izpostavljena pregabalinu v prvem trimesečju, je bilo rahlo večje kot pri neizpostavljeni populaciji (prilagojeno razmerje pogostnosti in 95 % interval zaupanja: 1,14 (0,96–1,35)) in primerljivo s tistim pri populaciji, ki je bila izpostavljena lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) ali duloksetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analize posameznih malformacij so pokazale večja tveganja za malformacije živčevja, oči, orofacialne shize, malformacije sečil in malformacije spolovil, vendar so bile številke majhne in ocene nenatančne.

Zdravila Lyrica se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na novorojenčke/dojenčke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lyrica ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

4.8 Neželeni učinki

Klinični program pregabalina je zajel prek 8900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogostejše opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogostejše povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebo (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila povečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina

Organski sistem	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	
Pogosti	nazofaringitis
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni	nevtropenija
Bolezni imunskega sistema	
Občasni	<i>preobčutljivost</i>
Redki	<i>angioedem, alergična reakcija</i>
Presnovne in prehranske motnje	
Pogosti	zvečanje apetita
Občasni	anoreksija, hipoglikemija
Psihiatrične motnje	
Pogosti	evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida
Občasni	halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrtost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	Dezinhibicija, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
Neznana	<i>odvisnost od zdravila</i>
Bolezni živčevja	
Zelo pogosti	omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, hiperestezijska, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizem
Očesne bolezni	
Pogosti	zamegljen vid, diplopija
Občasni	izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>izguba vida</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Pogosti	vertoglavica
Občasni	hiperakuza

Organski sistem	Neželeni učinki
Srčne bolezni	
Občasni	tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Žilne bolezni	
Občasni	hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni	dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu
Neznana	respiratorna depresija
Bolezni prebavil	
Pogosti	bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje slin, hipestezija v ustih
Redki	ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Občasni	zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	zlatenica
Zelo redki	odpoved jeter, hepatitis
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	<i>toksična epidermalna nekroliza</i> , <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Pogosti	krči mišic, artralgiya, bolečine v hrbtu, bolečine v udih, spazem v vratu
Občasni	otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečine v vratu, togost mišic
Redki	rabdomioliza
Bolezni sečil	
Občasni	urinska inkontinenca, dizurija
Redki	odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
Motnje reprodukcije in dojk	
Pogosti	motnje erekcije
Občasni	spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečine v dojkah
Redki	amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Pogosti	periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	generalizirani edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žeja, mrzlica, astenija

Organski sistem	Neželeni učinki
Preiskave	
Pogosti	zvečanje telesne mase
Občasni	zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, znižanje kalija v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	zmanjšanje števila levkocitov

* zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih učinkih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, hiperhidroza in omotica. Ti simptomi lahko kažejo na odvisnost zdravila. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Kar zadeva prekinitev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 4 do 16 let, n = 295; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, n = 175; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65; in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, n = 54 in n = 431), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju trženja so bili najpogosteje opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podpirne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, drugi analgetiki in antipiretiki, oznaka ATC: N02BF02.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino $\alpha_2\text{-}\delta$) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

Klinična učinkovitost in varnost

Nevropatska bolečina

Učinkovitost je bila dokazana v preskušanjih diabetične nevropatije, postherpetične nevralgije in poškodbe hrbtenjače. Učinkovitosti niso raziskovali v drugih modelih nevropatske bolečine.

Pregabalin so preučevali v 10 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 13 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan in do 8 tednov z odmerjanjem 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

V kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov so tako pri periferni kot centralni nevropatski bolečini že v prvem tednu opazili zmanjšanje bolečine, ki se je ohranilo ves čas zdravljenja.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju periferne nevropatske bolečine je 35 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine. Od bolnikov, ki niso izkusili somnolence, je o izboljšanju poročalo 33 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Od bolnikov, ki so izkusili somnolenco, je o izboljšanju poročalo 48 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 16 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju centralne nevropatske bolečine je 22 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine.

Epilepsija

Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ($n = 65$), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebom nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe zgornjih dihal – pogostejše kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 4 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 2,5 mg/kg/dan (največ 150 mg/dan), pregabalin 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ($p = 0,0068$ v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ($p = 0,2600$ v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejeli placebo, 22,6 %.

V 14-dnevni s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 1 meseca do manj kot 4 leta) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 7 mg/kg/dan, pregabalin 14 mg/kg/dan ali placebo. Mediana 24-urna pogostnost napadov je bila ob izhodišču in končnem obisku 4,7 in 3,8 za pregabalin 7 mg/kg/dan, 5,4 in 1,4 za pregabalin 14 mg/kg/dan, ter 2,9 in 2,3 za placebo. Pregabalin

14 mg/kg/dan je v primerjavi s placebom pomembno zmanjšal logaritemsko pretvorjeno pogostnost parcialnih napadov ($p = 0,0223$), pregabalin 7 mg/kg/dan pa v primerjavi s placebom ni pokazal izboljšanja.

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji pri preskušancih s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi (PGTC – Primary Generalized Tonic-Clonic) napadi so 219 preskušancev (starih od 5 do 65 let, od tega 66 starih od 5 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 5 mg/kg/dan (največ 300 mg/dan), 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti napadov PGTC je bil 41,3 % pri skupini, ki je prejemale 5 mg/kg/dan pregabalina, 38,9 % pri skupini, ki je prejemale 10 mg/kg/dan pregabalina, in 41,7 % pri skupini, ki je prejemale placebo.

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

Pregabalin so preučevali v 1 nadzorovanem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

Generalizirana anksiozna motnja

Pregabalin so raziskovali v 6 nadzorovanih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejemale pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejemale placebo.

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

Absorpcija

Na težče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je ≥ 90 % in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano; C_{max} se zmanjša za približno 25–30 % in t_{max} se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je

prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevnih odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne (< 20 %). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna pot izločanja, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerek zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra C_{max} in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabelelo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, danega vsakih 12 ur (dnevni odmerek 300 mg) so ocenili pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje je imelo majhen vpliv ali pa ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina. Povprečna koncentracija pregabalina, ki se je izločil v materino mleko, je bila v stanju dinamičnega ravnovesja približno 76 % koncentracije v materini plazmi. Ocenjeni odmerek iz materinega mleka (ob predpostavljenem povprečnem vnosu mleka 150 ml/kg/dan) pri otroku matere, ki prejema 300 mg/dan, je 0,31 mg/kg/dan, pri otroku matere, ki prejema največji odmerek 600 mg/dan, pa 0,62 mg/kg/dan. Ocenjena odmerka predstavljata približno 7 % skupnega dnevnega materinega odmerka v enotah mg/kg.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofije retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile ≥ 5 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile > 2 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanim degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter nekatere spremembe v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. Devet tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Lyrice 25 mg, 50 mg, 150 mg trde kapsule

Vsebina kapsule:

laktoza monohidrat
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule:

želatina
titanov dioksid (E171)
natrijev lavrilsulfat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
prečiščena voda

Črnilo:

šelak
črni železov oksid (E172)
propilenglikol
kalijev hidroksid

Lyrice 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg trde kapsule

Vsebina kapsule:

laktoza monohidrat
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule:

želatina
titanov dioksid (E171)
natrijev lavrilsulfat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
prečiščena voda
rdeči železov oksid (E172)

Črnilo:

šelak
črni železov oksid (E172)
propilenglikol
kalijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lyrica 25 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 21, 56, 84, 100 ali 112 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Plastenka iz polietilena visoke gostote z 200 trdimi kapsulami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 50 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 21, 56, 84 ali 100 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 75 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 56, 70, 100 ali 112 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Plastenka iz polietilena visoke gostote z 200 trdimi kapsulami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 100 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti z 21, 84 ali 100 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 150 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 56, 100 ali 112 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Plastenka iz polietilena visoke gostote z 200 trdimi kapsulami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 200 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti z 21, 84 ali 100 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 225 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 56 ali 100 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lyrica 300 mg trde kapsule

PVC/aluminijski pretisni omoti s 14, 56, 100 ali 112 trdimi kapsulami.
100 x 1 trda kapsula v PVC/aluminijskem perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.
Plastenka iz polietilena visoke gostote z 200 trdimi kapsulami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lyrice 25 mg trde kapsule

EU/1/04/279/001-005

EU/1/04/279/026

EU/1/04/279/036

EU/1/04/279/046

Lyrice 50 mg trde kapsule

EU/1/04/279/006-010

EU/1/04/279/037

Lyrice 75 mg trde kapsule

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 trde kapsule

EU/1/04/279/014-016

EU/1/04/279/039

Lyrice 150 mg trde kapsule

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrice 200 mg trde kapsule

EU/1/04/279/020-022

EU/1/04/279/041

Lyrice 225 mg trde kapsule

EU/1/04/279/033-035

EU/1/04/279/042

Lyrice 300 mg trde kapsule

EU/1/04/279/023-025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. julij 2004

Datum zadnjega podaljšanja: 29. maj 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 20 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 20 mg pregabalina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml vsebuje 1,3 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 0,163 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina
bistra, brezbarvna tekočina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nevropatska bolečina

Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje periferne in centralne nevropatske bolečine pri odraslih.

Epilepsija

Zdravilo Lyrica je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD - Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg (7,5 do 30 ml) na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

Nevropatska bolečina

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg (7,5 ml) na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče čez 3 do 7 dni odmerek zvečati na 300 mg (15 ml) na dan in – če je potrebno – čez nadaljnjih 7 dni na največji odmerek 600 mg (30 ml) na dan.

Epilepsija

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg (7,5 ml) na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg (15 ml) na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg (30 ml) na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg (7,5 do 30 ml) na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg (7,5 ml) na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg (15 ml) na dan. Še 1 teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg (22,5 ml) na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg (30 ml) na dan.

Ukinitev pregabalina

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Okvara ledvic

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina (OC_{kr}), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$OC_{kr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatinin v serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] \times 0,85 \text{ za bolnice}$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

očistek kreatinina (OC_{kr}) (ml/min)	celotni dnevni odmerek pregabalina*		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	2- ali 3-krat/dan
$\geq 30 - < 60$	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	2- ali 3-krat/dan
$\geq 15 - < 30$	25-50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	1-krat/dan ali 2-krat/dan
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	1-krat/dan
dodaten odmerek po hemodializi (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	posamičen odmerek ⁺

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

⁺ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lyrica pri otrocih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let), nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Starejši

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Lyrica se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravilo Lyrica je samo za peroralno uporabo.

Graduirana peroralna brizga in nastavek za peroralno brizgo sta priložena k izdelku.

Za navodila o uporabi glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR – Severe Cutaneous Adverse Reaction)

V povezavi z zdravljenjem s pregabalinom so redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s pregabalinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostnost neugodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom treba svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

Z vidom povezani učinki

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi, ki so dobivali placebo, incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja. Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitve sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalin za nevropatsko indikacijo. Pregabalin je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

Zdravljenje centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila zvečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence. To lahko pripišemo aditivnemu učinku drugih sočasno uporabljenih zdravil (npr. spazmolitična zdravila). To je treba upoštevati pri predpisovanju pregabalina za to indikacijo.

Respiratorna depresija

V povezavi z uporabo pregabalina so poročali o hudi respiratorni depresiji. Pri bolnikih, ki imajo zmanjšano respiratorno funkcijo, bolezen dihal ali živčevja, okvaro ledvic ali sočasno uporabljajo depresorje osrednjega živčevja, in pri starejših lahko obstaja večje tveganje za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda treba prilagoditi odmere (glejte poglavje 4.2).

Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan. Pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin v obdobju trženja, so opazili primere samomorilnega razmišljanja in vedenja (glejte poglavje 4.8). Epidemiološka študija s samonadzorovano zasnovano študije (za primerjavo obdobja zdravljenja z obdobji brez zdravljenja pri posamezniku) je pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin, pokazala povečano tveganje za nov pojav samomorilnega vedenja in smrti zaradi samomora.

Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja ali vedenja. Bolnike je treba med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. V primeru samomorilnega razmišljanja in vedenja je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja s pregabalinom.

Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zapora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina in opioidov je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

Sočasna uporaba z opioidi

Pri predpisovanju pregabalina sočasno z opioidi je potrebna previdnost zaradi tveganja za pojav depresije osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). V študiji s kontrolno skupino pri uporabnikih opioidov so pri bolnikih, ki so jemali pregabalin sočasno z opioidom, ugotovili povečano tveganje za smrt, povezano z uporabo opioidov, v primerjavi s samostojno uporabo opioida (prilagojeno razmerje obetov [aOR – adapted Odds Ratio] 1,68 [95 % IZ, 1,19 – 2,36]). Povečano tveganje so opazili pri nizkih odmerkih pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % IZ, 1,04 – 2,22]), opazili so tudi trend za povečano tveganje ob višjih odmerkih pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % IZ 1,24 – 5,06]).

Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Pregabalin lahko povzroči odvisnost od zdravila, ki se lahko pojavi pri terapevtskih odmerkih. Poročali so o primerih zlorabe in nepravilne uporabe zdravila. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi obstaja večje tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo in odvisnost od pregabalina, zato je treba pregabalin pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Pred predpisovanjem pregabalina je treba skrbno oceniti bolnikovo tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo ali odvisnost.

Bolnike, ki se zdravijo s pregabalinom, je treba spremljati glede znakov in simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina, kot so razvoj tolerance, povečevanje odmerka in povpraševanje po zdravlilu.

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih simptomih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, konvulzije, hiperhidroza in omotica. Pojav odtegnitvenih simptomov po prekinitvi zdravljenja s pregabalinom lahko kaže na odvisnost od zdravila (glejte poglavje 4.8). Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Če je treba zdravljenje s pregabalinom prekiniti, ga je, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavje 4.2).

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Podatki kažejo, da sta pri prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja, incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisna od odmerka.

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Uporaba zdravila Lyrica v prvem trimesečju nosečnosti lahko povzroči večje prirojene napake pri nerojenem otroku. Pregabalin se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.6).

Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

Pomožne snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije

Zdravilo Lyrica peroralna raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Vsebnost natrija

Zdravilo Lyrica vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji dnevni odmerek 600 mg (30 ml). Bolnike, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, lahko obvestite, da je to zdravilo v bistvu 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urinu in se pri človeku zanemarljivo presnavlja (< 2 % odmerka se pojavi v urinu v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topiramet nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama.

V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide ter/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem. Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento (glejte poglavje 5.2). Pregabalin lahko prehaja skozi placento pri ljudeh.

Pomembne prirojene malformacije

Podatki iz skandinavske opazovalne študije pri več kot 2700 nosečnicah, ki so bile izpostavljene pregabalinu v prvem trimesečju nosečnosti, so pokazali večjo pogostnost pomembnih prirojenih malformacij (MCM – Major Congenital Malformations) v pediatrični populaciji (živi ali mrtvorojeni), ki je bila izpostavljena pregabalinu, v primerjavi z neizpostavljeno populacijo (5,9 % v primerjavi s 4,1 %).

Tveganje za MCM pri pediatrični populaciji, ki je bila izpostavljena pregabalinu v prvem trimesečju, je bilo rahlo večje kot pri neizpostavljeni populaciji (prilagojeno razmerje pogostnosti in 95 % interval zaupanja: 1,14 (0,96–1,35)) in primerljivo s tistim pri populaciji, ki je bila izpostavljena lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) ali duloksetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analize posameznih malformacij so pokazale večja tveganja za malformacije živčevja, oči, orofacialne shize, malformacije sečil in malformacije spolovil, vendar so bile številke majhne in ocene nenatančne.

Zdravila Lyrica se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na novorojenčke/dojenčke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lyrica ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

4.8 Neželeni učinki

Klinični program pregabalina je zajel prek 8900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogostejše opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogostejše povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebu (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila povečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina

Organski sistem	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	
Pogosti	nazofaringitis
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni	nevtropenija
Bolezni imunskega sistema	
Občasni	<i>preobčutljivost</i>
Redki	<i>angioedem, alergična reakcija</i>
Presnovne in prehranske motnje	
Pogosti	zvečanje apetita
Občasni	anoreksija, hipoglikemija

Organski sistem	Neželeni učinki
Psihiatrične motnje	
Pogosti	evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida
Občasni	halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrlost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	dezinhibicija, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
Neznana	<i>odvisnost od zdravila</i>
Bolezni živčevja	
Zelo pogosti	omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, hiperestezija, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizem
Očesne bolezni	
Pogosti	zamegljen vid, diplopija
Občasni	izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>izguba vida</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Pogosti	vrtočlavica
Občasni	hiperakuza
Srčne bolezni	
Občasni	tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Žilne bolezni	
Občasni	hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni	dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu
Neznana	respiratorna depresija
Bolezni prebavil	
Pogosti	bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje slin, hipestezija v ustih
Redki	ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Občasni	zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	zlatenica
Zelo redki	odpoved jeter, hepatitis
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	<i>toksična epidermalna nekroliza</i> , <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj

Organski sistem	Neželeni učinki
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Pogosti	krči mišic, artralgija, bolečine v hrbtu, bolečine v udih, spazem v vratu
Občasni	otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečine v vratu, togost mišic
Redki	rabdomioliza
Bolezni sečil	
Občasni	urinska inkontinenca, dizurija
Redki	odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
Motnje reprodukcije in dojk	
Pogosti	motnje erekcije
Občasni	spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečine v dojkah
Redki	amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Pogosti	periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	generalizirani edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žej, mrzlica, astenija
Preiskave	
Pogosti	zvečanje telesne mase
Občasni	zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, znižanje kalija v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	zmanjšanje števila levkocitov

* zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih učinkih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, hiperhidroza in omotica. Ti simptomi lahko kažejo na odvisnost od zdravila. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Kar zadeva prekinitev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 4 do 16 let, $n = 295$; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, $n = 175$; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, $n = 65$; in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, $n = 54$ in $n = 431$), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju trženja so bili najpogostejše opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podpirne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, drugi analgetiki in antipiretiki, oznaka ATC: N02BF02.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino $\alpha_2\text{-}\delta$) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

Klinična učinkovitost in varnost

Nevropatska bolečina

Učinkovitost je bila dokazana v preskušanjih diabetične nevropatije, postherpetične nevralgije in poškodbe hrbtenjače. Učinkovitosti niso raziskovali v drugih modelih nevropatske bolečine.

Pregabalin so preučevali v 10 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 13 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan in do 8 tednov z odmerjanjem 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

V kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov so tako pri periferni kot centralni nevropatski bolečini že v prvem tednu opazili zmanjšanje bolečine, ki se je ohranilo ves čas zdravljenja.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju periferne nevropatske bolečine je 35 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50 %-no izboljšanje v točkovanju bolečine. Od bolnikov, ki niso izkusili somnolence, je o izboljšanju poročalo 33 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Od bolnikov, ki so izkusili somnolenco, je o izboljšanju poročalo 48 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 16 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju centralne nevropatske bolečine je 22 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50 %-no izboljšanje v točkovanju bolečine.

Epilepsija

Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ($n = 65$), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane

študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebom nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalin kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe zgornjih dihal – pogostejše kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 4 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 2,5 mg/kg/dan (največ 150 mg/dan), pregabalin 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejemali pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ($p = 0,0068$ v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejemali pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ($p = 0,2600$ v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejemali placebo, 22,6 %.

V 14-dnevni s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 1 meseca do manj kot 4 leta) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 7 mg/kg/dan, pregabalin 14 mg/kg/dan ali placebo. Mediana 24-urna pogostnost napadov je bila ob izhodišču in končnem obisku 4,7 in 3,8 za pregabalin 7 mg/kg/dan, 5,4 in 1,4 za pregabalin 14 mg/kg/dan, ter 2,9 in 2,3 za placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dan je v primerjavi s placebom pomembno zmanjšal logaritemsko pretvorjeno pogostnost parcialnih napadov ($p = 0,0223$), pregabalin 7 mg/kg/dan pa v primerjavi s placebom ni pokazal izboljšanja.

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji pri preskušancih s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi (PGTC – Primary Generalized Tonic-Clonic) napadi so 219 preskušancev (starih od 5 do 65 let, od tega 66 starih od 5 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 5 mg/kg/dan (največ 300 mg/dan), 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti napadov PGTC je bil 41,3 % pri skupini, ki je prejemale 5 mg/kg/dan pregabalina, 38,9 % pri skupini, ki je prejemale 10 mg/kg/dan pregabalina, in 41,7 % pri skupini, ki je prejemale placebo.

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

Pregabalin so preučevali v 1 nadzorovanem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

Generalizirana anksiozna motnja

Pregabalin so raziskovali v 6 nadzorovanih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejemali pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so

dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

Absorpcija

Na tešče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je ≥ 90 % in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano; $C_{\max}$ se zmanjša za približno 25–30 % in $t_{\max}$ se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevnih odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne (< 20 %). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna pot izločanja, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerek zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra C_{max} in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabelelo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, danega vsakih 12 ur (dnevni odmerek 300 mg) so ocenili pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje je imelo majhen vpliv ali pa ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina. Povprečna koncentracija pregabalina, ki se je izločil v materino mleko, je bila v stanju dinamičnega ravnovesja približno 76 % koncentracije v materini plazmi. Ocenjeni odmerek iz materinega mleka (ob predpostavljenem povprečnem vnosu mleka 150 ml/kg/dan) pri otroku matere, ki prejema 300 mg/dan, je 0,31 mg/kg/dan, pri otroku matere, ki prejema največji odmerek 600 mg/dan, pa 0,62 mg/kg/dan. Ocenjena odmerka predstavljata približno 7 % skupnega dnevnega materinega odmerka v enotah mg/kg.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofije retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile ≥ 5 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri

človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile > 2-krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanim degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter nekatere spremembe v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. Devet tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
natrijev dihidrogenfosfat, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni (E339)
sukraloza (E955)
umetna aroma jagode [vsebuje majhno količino etanola (alkohol)]
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko obloženo s polietilenom, ki vsebuje 473 ml peroralne raztopine, v kartonasti škatli. Škatla vsebuje tudi prozoren polietilenski ovoj z graduirano 5-ml peroralno brizgo in nastavek za peroralno brizgo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Način uporabe

1. Odprite plastenko in pri prvi uporabi vstavite nastavek za peroralno brizgo (Sliki 1 in 2).
2. Vstavite brizgo v nastavek za peroralno brizgo in odvezmite potreben volumen zdravila iz obrnjene plastenke (Sliki 3 in 4).
3. Odstranite napolnjeno brizgo s plastenke v navpičnem položaju (Sliki 5 in 6).
4. Izpraznite vsebino brizge v usta (Slika 7). Ponovite korake 2 do 4 po potrebi, dokler ne dosežete potrebnega odmerka (Preglednica 2).
5. Izperite brizgo in namestite pokrovček na plastenko (nastavek za peroralno brizgo ostane nameščen) (Sliki 8 in 9).



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8



Slika 9

Preglednica 3. Odvzemi s peroralno brizgo za dajanje predpisanih odmerkov zdravila Lyrica

Odmerek zdravila Lyrica (mg)	Skupen volumen tekočine (ml)	Prvi odvzem z brizgo (ml)	Drugi odvzem z brizgo (ml)	Tretji odvzem z brizgo (ml)
25	1,25	1,25	Ni potrebno	Ni potrebno
50	2,5	2,5	Ni potrebno	Ni potrebno
75	3,75	3,75	Ni potrebno	Ni potrebno
100	5	5	Ni potrebno	Ni potrebno
150	7,5	5	2,5	Ni potrebno
200	10	5	5	Ni potrebno
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/04/279/044

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. julij 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 29. maj 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
Ena tableta vsebuje 25 mg pregabalina.

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
Ena tableta vsebuje 75 mg pregabalina.

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
Ena tableta vsebuje 150 mg pregabalina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

orodisperzibilne tablete

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „25“ (premera približno 6,0 mm in debeline približno 3,0 mm).

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „75“ (premera približno 8,3 mm in debeline približno 4,8 mm).

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „150“ (premera približno 10,5 mm in debeline približno 6,0 mm).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nevropatska bolečina
Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje periferne in centralne nevropatske bolečine pri odraslih.

Epilepsija
Zdravilo Lyrica je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Generalizirana anksiozna motnja
Zdravilo Lyrica je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD - Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

Nevropatska bolečina

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče čez 3 do 7 dni odmerek zvečati na 300 mg na dan in – če je potrebno – čez nadaljnjih 7 dni na največji odmerek 600 mg na dan.

Epilepsija

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še 1 teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

Ukinitev pregabalina

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Okvara ledvic

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina (OC_{kr}), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$OC_{kr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatinin v serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ za bolnice})$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

očistek kreatinina (OC_{kr}) (ml/min)	celotni dnevni odmerek pregabalina*		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
≥ 60	150	600	2- ali 3-krat/dan
$\geq 30 - < 60$	75	300	2- ali 3-krat/dan
$\geq 15 - < 30$	25-50	150	1-krat/dan ali 2-krat/dan
< 15	25	75	1-krat/dan
dodaten odmerek po hemodializi (mg)			
	25	100	posamičen odmerek ⁺

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

⁺ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Lyrica pri otrocih, mlajših od 12 let in pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let), nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Starejši

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Lyrica se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravilo Lyrica je samo za peroralno uporabo.

Orodisperzibilna tableta se lahko pred zaužitjem raztopi na jeziku.

Tableta se lahko jemlje z vodo ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR – Severe Cutaneous Adverse Reaction)

V povezavi z zdravljenjem s pregabalinom so redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s pregabalinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom treba svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

Z vidom povezani učinki

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi, ki so dobivali placebo, incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja.

Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitve sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalin za nevropatsko indikacijo. Pregabalin je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

Zdravljenje centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila zvečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence. To lahko pripišemo aditivnemu učinku drugih sočasno uporabljenih zdravil (npr. spazmolitična zdravila). To je treba upoštevati pri predpisovanju pregabalina za to indikacijo.

Respiratorna depresija

V povezavi z uporabo pregabalina so poročali o hudi respiratorni depresiji. Pri bolnikih, ki imajo zmanjšano respiratorno funkcijo, bolezen dihal ali živčevja, okvaro ledvic ali sočasno uporabljajo depresorje osrednjega živčevja, in pri starejših lahko obstaja večje tveganje za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda treba prilagoditi odmerek (glejte poglavje 4.2).

Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan. Pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin v obdobju trženja, so opazili primere samomorilnega razmišljanja in vedenja (glejte poglavje 4.8). Epidemiološka študija s samonadzorovano zasnovano študije (za primerjavo obdobja zdravljenja z obdobji brez zdravljenja pri posamezniku) je pri bolnikih, ki so dobivali pregabalin, pokazala povečano tveganje za nov pojav samomorilnega vedenja in smrti zaradi samomora.

Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja ali vedenja. Bolnike je treba med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. V primeru samomorilnega razmišljanja in vedenja je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja s pregabalinom.

Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zopora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina in opioidov je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

Sočasna uporaba z opioidi

Pri predpisovanju pregabalina sočasno z opioidi je potrebna previdnost zaradi tveganja za pojav depresije osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). V študiji s kontrolno skupino pri uporabnikih opioidov so pri bolnikih, ki so jemali pregabalin sočasno z opioidom, ugotovili povečano tveganje za smrt, povezano z uporabo opioidov, v primerjavi s samostojno uporabo opioida (prilagojeno razmerje obetov [aOR – adapted Odds Ratio] 1,68 [95-% IZ, 1,19 – 2,36]). Povečano tveganje so opazili pri

nizkih odmerkih pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95-% IZ, 1,04 – 2,22]), opazili so tudi trend za povečano tveganje ob višjih odmerkih pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95-% IZ, 1,24 – 5,06]).

Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Pregabalin lahko povzroči odvisnost od zdravila, ki se lahko pojavi pri terapevtskih odmerkih. Poročali so o primerih zlorabe in nepravilne uporabe zdravila. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi obstaja večje tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo in odvisnost od pregabalina, zato je treba pregabalin pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Pred predpisovanjem pregabalina je treba skrbno oceniti bolnikovo tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo ali odvisnost.

Bolnike, ki se zdravijo s pregabalinom, je treba spremljati glede znakov in simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina, kot so razvoj tolerance, povečevanje odmerka in povpraševanje po zdravilu.

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih simptomih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, konvulzije, hiperhidroza in omotica. Pojav odtegnitvenih simptomov po prekinitvi zdravljenja s pregabalinom lahko kaže na odvisnost od zdravila (glejte poglavje 4.8). Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Če je treba zdravljenje s pregabalinom prekiniti, ga je, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavje 4.2).

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Podatki kažejo, da sta pri prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja, incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisna od odmerka.

Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Uporaba zdravila Lyrica v prvem trimesečju nosečnosti lahko povzroči večje prirojene napake pri nerojenem otroku. Pregabalin se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.6).

Vsebnost natrija

Zdravilo Lyrica vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto. Bolnike, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, lahko obvestite, da je to zdravilo v bistvu 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urin in se pri človeku zanemarljivo presnavlja (< 2 % odmerka se pojavi v urin v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topirammat nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama.

V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide ter/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem. Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento (glejte poglavje 5.2). Pregabalin lahko prehaja skozi placento pri ljudeh.

Večje prirojene malformacije

Podatki iz skandinavske opazovalne študije pri več kot 2700 nosečnicah, ki so bile izpostavljene pregabalinu v prvem trimesečju nosečnosti, so pokazali večjo pogostnost večjih prirojenih malformacij (MCM – Major Congenital Malformations) v pediatrični populaciji (živi ali mrtvorjeni), ki je bila izpostavljena pregabalinu, v primerjavi z neizpostavljeno populacijo (5,9 % v primerjavi s 4,1 %).

Tveganje za MCM pri pediatrični populaciji, ki je bila izpostavljena pregabalinu v prvem trimesečju, je bilo rahlo večje kot pri neizpostavljeni populaciji (prilagojeno razmerje pogostnosti in 95 % interval zaupanja: 1,14 (0,96–1,35)) in primerljivo s tistim pri populaciji, ki je bila izpostavljena lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) ali duloksetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analize posameznih malformacij so pokazale večja tveganja za malformacije živčevja, oči, orofacialne shize, malformacije sečil in malformacije spolovil, vendar so bile številke majhne in ocene nenatančne.

Zdravila Lyrica se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na novorojenčke/dojenčke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lyrica ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

4.8 Neželeni učinki

Klinični program pregabalina je zajel prek 8900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogostejše opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolence. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolence sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogostejše povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebu (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila povečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina

Organski sistem	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	
Pogosti	nazofaringitis
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni	nevtropenija
Bolezni imunskega sistema	
Občasni	<i>preobčutljivost</i>
Redki	<i>angioedem, alergična reakcija</i>
Presnovne in prehranske motnje	
Pogosti	zvečanje apetita
Občasni	anoreksija, hipoglikemija
Psihiatrične motnje	
Pogosti	evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida

Organski sistem	Neželeni učinki
Občasni	halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrtost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	Dezinhibicija, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
Neznana	<i>odvisnost od zdravila</i>
Bolezni živčevja	
Zelo pogosti	omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, hiperestezijska, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizem
Očesne bolezni	
Pogosti	zamegljen vid, diplopija
Občasni	izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>izguba vida</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Pogosti	vertiglavica
Občasni	hiperakuza
Srčne bolezni	
Občasni	tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Žilne bolezni	
Občasni	hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni	dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu
Neznana	respiratorna depresija
Bolezni prebavil	
Pogosti	bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje sline, hipestezija v ustih
Redki	ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Občasni	zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	zlatenica
Zelo redki	odpoved jeter, hepatitis
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	<i>toksična epidermalna nekroliza</i> , <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Pogosti	krči mišic, artralgijska, bolečine v hrbtu, bolečine v udih, spazem v vratu

Organski sistem	Neželeni učinki
Občasni	otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečine v vratu, togost mišic
Redki	rabdomioliza
Bolezni sečil	
Občasni	urinska inkontinenca, dizurija
Redki	odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
Motnje reprodukcije in dojk	
Pogosti	motnje erekcije
Občasni	spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečine v dojkah
Redki	amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Pogosti	periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	generalizirani edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žeja, mrzlica, astenija
Preiskave	
Pogosti	zvečanje telesne mase
Občasni	zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, znižanje kalija v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	zmanjšanje števila levkocitov

*zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih učinkih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, samomorilne misli, bolečine, hiperhidroza in omotica. Ti simptomi lahko kažejo na odvisnost zdravila. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Kar zadeva prekinitev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 4 do 16 let, n = 295; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, n = 175; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65; in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, n = 54 in n = 431), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju trženja so bili najpogosteje opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podpirne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, drugi analgetiki in antipiretiki, oznaka ATC: N02BF02.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino $\alpha_2\text{-}\delta$) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

Klinična učinkovitost in varnost

Nevropatska bolečina

Učinkovitost je bila dokazana v preskušanjih diabetične nevropatije, postherpetične nevralgije in poškodbe hrbtenjače. Učinkovitosti niso raziskovali v drugih modelih nevropatske bolečine.

Pregabalin so preučevali v 10 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 13 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan in do 8 tednov z odmerjanjem 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

V kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov so tako pri periferni kot centralni nevropatski bolečini že v prvem tednu opazili zmanjšanje bolečine, ki se je ohranilo ves čas zdravljenja.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju periferne nevropatske bolečine je 35 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine. Od bolnikov, ki niso izkusili somnolence, je o izboljšanju poročalo 33 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Od bolnikov, ki so izkusili somnolenco, je o izboljšanju poročalo 48 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 16 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju centralne nevropatske bolečine je 22 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine.

Epilepsija

Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ($n = 65$), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebom nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih

napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe zgornjih dihal – pogostejše kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 4 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 2,5 mg/kg/dan (največ 150 mg/dan), pregabalin 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejemali pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ($p = 0,0068$ v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejemali pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ($p = 0,2600$ v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejemali placebo, 22,6 %.

V 14-dnevni s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 1 meseca do manj kot 4 leta) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 7 mg/kg/dan, pregabalin 14 mg/kg/dan ali placebo. Mediana 24-urna pogostnost napadov je bila ob izhodišču in končnem obisku 4,7 in 3,8 za pregabalin 7 mg/kg/dan, 5,4 in 1,4 za pregabalin 14 mg/kg/dan, ter 2,9 in 2,3 za placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dan je v primerjavi s placebom pomembno zmanjšal logaritemsko pretvorjeno pogostnost parcialnih napadov ($p = 0,0223$), pregabalin 7 mg/kg/dan pa v primerjavi s placebom ni pokazal izboljšanja.

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji pri preskušancih s primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi (PGTC – Primary Generalized Tonic-Clonic) napadi so 219 preskušancev (starih od 5 do 65 let, od tega 66 starih od 5 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 5 mg/kg/dan (največ 300 mg/dan), 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti napadov PGTC je bil 41,3 % pri skupini, ki je prejela 5 mg/kg/dan pregabalina, 38,9 % pri skupini, ki je prejela 10 mg/kg/dan pregabalina, in 41,7 % pri skupini, ki je prejela placebo.

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

Pregabalin so preučevali v 1 nadzorovanem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

Generalizirana anksiozna motnja

Pregabalin so raziskovali v 6 nadzorovanih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejemali pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

Absorpcija

Na tešče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je $\geq 90\%$ in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano; $C_{\max}$ se zmanjša za približno 25–30 % in $t_{\max}$ se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevnih odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne ($< 20\%$). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna pot izločanja, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerek zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra C_{max} in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabilo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, danega vsakih 12 ur (dnevni odmerek 300 mg) so ocenili pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje je imelo majhen vpliv ali pa ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina. Povprečna koncentracija pregabalina, ki se je izločil v materino mleko, je bila v stanju dinamičnega ravnovesja približno 76 % koncentracije v materini plazmi. Ocenjeni odmerek iz materinega mleka (ob predpostavljenem povprečnem vnosu mleka 150 ml/kg/dan) pri otroku matere, ki prejema 300 mg/dan, je 0,31 mg/kg/dan, pri otroku matere, ki prejema največji odmerek 600 mg/dan, pa 0,62 mg/kg/dan. Ocenjena odmerka predstavljata približno 7 % skupnega dnevnega materinega odmerka v enotah mg/kg.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofije retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile ≥ 5 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile > 2 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanym degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter nekatere spremembe v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. Devet tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg orodisperzibilne tablete

magnezijev stearat (E470b)
hidrogenirano ricinusovo olje
glicerol dibehenat
smukec (E553b)
mikrokristalna celuloza (E460)
D-manitol (E421)
krospovidon (E1202)
magnezijev aluminometasilikat
natrijev saharinat (E954)
sukraloza (E955)
aroma citrusov (arome, arabski gumi (E414), DL-alfa-tokoferol (E307), dekstrin (E1400) in izomaltuloza)
natrijev stearilfumarat (E470a)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija v aluminijasti vrečici

3 leta v originalni aluminijasti vrečici. 3 mesece po odprtju aluminijaste vrečice.

Pretisni omot iz aluminij/aluminija
3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg orodisperzibilne tablete

Pakirane v prozornem pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija. En pretisni omot vsebuje 10 orodisperzibilnih tablet in se lahko razdeli na več trakov, ki vsebujejo po 2 tableti.

Pakiranje v pretisnem omotu iz aluminij/aluminija. En pretisni omot vsebuje 10 orodisperzibilnih tablet in se lahko razdeli na več trakov, ki vsebujejo po 2 tableti.

Velikost pakiranja za pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija v aluminijasti vrečici:

20 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 1 aluminijasto vrečico z 2 pretisnima omotoma.

60 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 1 aluminijasto vrečico s 6 pretisnimi omoti.

200 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 2 aluminijasti vrečici z 10 pretisnimi omoti v vsaki.

Velikost pakiranja za pretisni omot iz aluminij/aluminija:

20 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 2 pretisna omota.

60 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 6 pretisnih omotov.

200 orodisperzibilnih tablet, pakiranih v 20 pretisnih omotov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete

EU/1/04/279/047

EU/1/04/279/048

EU/1/04/279/049

EU/1/04/279/056

EU/1/04/279/057

EU/1/04/279/058

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete

EU/1/04/279/050

EU/1/04/279/051

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

Lyrice 150 mg orodisperzibilne tablete

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 6. julij 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 29. maj 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Kapsule

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Nemčija

ali

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Madžarska

ali

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

Peroralna raztopina

Viatris International Supply Point BV
Terhulpsessesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
Belgija

ali

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Madžarska

Orodisperzibilne tablete

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Madžarska

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 21, 56, 84, 100 in 112) in perforiranim enodmernim pretisnim omotom (100) za 25 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula
112 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrica 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s plastenko za 25 mg trde kapsule – pakiranje po 200

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/046

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrice 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 21, 56, 84, 100 in 112) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 25 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 21, 56, 84 in 100) in perforiranim enoodmernim pretisnim omotom (100) za 50 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrice 50 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 21, 56, 84 in 100) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 50 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s plastenko za 75 mg trde kapsule – pakiranje po 200

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo monohidrat. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/030

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrica 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 56, 70, 100 in 112) in perforiranim enoodmernim pretisnim omotom (100) za 75 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula
112 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 56, 70, 100 in 112) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 75 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (21, 84 in 100) in perforiranim enoodmernim pretisnim omotom (100) za 100 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

21 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrice 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (21, 84 in 100) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 100 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s plastenko za 150 mg trde kapsule – pakiranje po 200

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/031

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrice 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 56, 100 in 112) in perforiranim enodmernim pretisnim omotom (100) za 150 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula
112 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 56, 100 in 112) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 150 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (21, 84 in 100) in perforiranim enoodmernim pretisnim omotom (100) za 200 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

21 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrice 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (21, 84 in 100) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 200 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 56 in 100) in perforiranim enoodmernim pretisnim omotom (100) za 225 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrice 225 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 56 in 100) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 225 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s plastenko za 300 mg trde kapsule – pakiranje po 200

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/032

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrica 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom (14, 56, 100 in 112) in perforiranim enodmernim pretisnim omotom (100) za 300 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat: za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
100 x 1 trda kapsula
112 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot (14, 56, 100 in 112) in perforirani enoodmerni pretisni omot (100) za 300 mg trde kapsule

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Lyrica 20 mg/ml peroralna raztopina
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 20 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje E216 (propilparahidroksibenzoat) in E218 (metilparahidroksibenzoat). Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

473 ml peroralne raztopine s 5 ml peroralno brizgo in nastavek za peroralno brizgo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Lyrica 20 mg/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA PLASTENKI****1. IME ZDRAVILA**

Lyrica 20 mg/ml peroralna raztopina
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 20 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje E216 (propilparahidroksibenzoat) in E218 (metilparahidroksibenzoat). Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

473 ml peroralne raztopine

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/279/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 25 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odpiranju aluminijaste vrečice zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 25 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA SEKUNDARNI OVOJNINI

Aluminijasta vrečica s pretisnim omotom (20, 60 in 200) za 25 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 25 mg orodisperzibilne tablete

Pretisni omot iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 25 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 75 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odpiranju aluminijaste vrečice zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 75 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA SEKUNDARNI OVOJNINI

Aluminijasta vrečica s pretisnim omotom (20, 60 in 200) za 75 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 75 mg orodisperzibilne tablete

Pretisni omot iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 75 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 150 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odpiranju aluminijaste vrečice zdravilo uporabite v 3 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s pretisnim omotom iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 150 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Za dodatne informacije glejte priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

20 orodisperzibilnih tablet
60 orodisperzibilnih tablet
200 orodisperzibilnih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Zalepljeno.
Če so vidni znaki odprtja, zdravila ne smete uporabiti.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Lyrica 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA SEKUNDARNI OVOJNINI

Aluminijasta vrečica s pretisnim omotom (20, 60 in 200) za 150 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija (20, 60 in 200) za 150 mg orodisperzibilne tablete

Pretisni omot iz aluminij/aluminija (20, 60 in 200) za 150 mg orodisperzibilne tablete

1. IME ZDRAVILA

Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Upjohn

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lyrica 25 mg trde kapsule
Lyrica 50 mg trde kapsule
Lyrica 75 mg trde kapsule
Lyrica 100 mg trde kapsule
Lyrica 150 mg trde kapsule
Lyrica 200 mg trde kapsule
Lyrica 225 mg trde kapsule
Lyrica 300 mg trde kapsule
pregabalin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica
3. Kako jemati zdravilo Lyrica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyrica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyrica sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

Periferna in centralna nevropatska bolečina: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

Epilepsija: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Lyrica kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujejo. Zdravilo Lyrica morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil. Zdravilo Lyrica ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

Generalizirana anksiozna motnja: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica

Ne jemljite zdravila Lyrica

če ste alergični na pregabalin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lyrica se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Lyrica, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite kateregakoli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravljenje z zdravilom Lyrica lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Lyrica lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Lyrica zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Lyrica, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali znaki samomorilnega vedenja. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem ali kazati tako vedenje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Lyrica z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Lyrica.

- Med jemanjem zdravila Lyrica ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Lyrica in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezen živčevja, bolezen dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Lyrica (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Lyrica lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Lyrica" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Lyrica, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Lyrica opazite karkoli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval predpisovalec,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite karkoli od navedenega, se z zdravnikom pogovorite o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista bili dokazani, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Lyrica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Lyrica in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Lyrica stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Lyrica vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)
lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)
alkohol

Zdravilo Lyrica lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

Zdravilo Lyrica skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kapsule zdravila Lyrica lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Lyrica, odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Lyrica ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Uporaba pregabalina v prvih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči prirojene napake pri nerojenem otroku, ki zahtevajo zdravstveno obravnavo. V študiji, v kateri so pregledali podatke o ženskah iz skandinavskih držav, ki so jemale pregabalin v prvih 3 mesecih nosečnosti, je takšne prirojene napake imelo 6 od 100 dojenčkov v primerjavi s 4 od 100 dojenčkov, ki so jih rodile ženske, ki jih v študiji niso zdravili s pregabalinom. Poročali so o nepravilnostih obraza (razcep ustnice in neba), oči, živčevja (vključno z možgani), ledvic in spolovil.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Zdravilo Lyrica vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Lyrica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Lyrica

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Lyrica je namenjeno le za peroralno uporabo.

Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.
- Zdravilo Lyrica morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Lyrica dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Lyrica trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Lyrica premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Lyrica normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Lyrica jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo škatlo ali plastenko kapsul zdravila Lyrica. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih in nezavesti (komi).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lyrica

Pomembno je, da kapsule zdravila Lyrica jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica

Ne prenehajte jemati zdravila Lyrica nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Lyrica, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna. Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, misli na samopoškodovanje ali samomor, bolečina, potenje in omotica. Ti učinki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Lyrica jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

omotica, zaspanost, glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvečanje apetita
- občutek vznemetenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v dojemanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaj, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu
- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe
- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) in resno kožno reakcijo, za katero so značilne rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali

okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)
- parkinsonizem, to so simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, kot na primer tremor, bradikinezija (zmanjšana sposobnost gibanja) in rigidnost (togost mišic)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- pojav odvisnosti od zdravila Lyrica ('odvisnost od zdravila')

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica").

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lyrica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyrica

Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, črno črnilo (ki vsebuje šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol, kalijev hidroksid) in prečiščena voda.

Kapsule 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg in 300 mg vsebujejo tudi rdeč železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lyrica in vsebina pakiranja	
25 mg kapsule	Bele trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 25« na telesu kapsule.
50 mg kapsule	Bele trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 50« na telesu kapsule. Telo kapsule je označeno s črno črto.
75 mg kapsule	Belo-oranžne trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 75« na telesu kapsule.
100 mg kapsule	Oranžne trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 100« na telesu kapsule.
150 mg kapsule	Bele trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 150« na telesu kapsule.
200 mg kapsule	Svetlo oranžne trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 200« na telesu kapsule.
225 mg kapsule	Belo-svetlo oranžne trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 225« na telesu kapsule.
300 mg kapsule	Belo-oranžne trde kapsule z oznako »VTRS« na pokrovčku in »PGN 300« na telesu kapsule.

Zdravilo Lyrica je na voljo v osmih velikostih pakiranj iz PVC, dno je iz aluminijaste folije: pakiranje s 14 kapsulami v 1 pretisnem omotu, pakiranje z 21 kapsulami v 1 pretisnem omotu, pakiranje s 56 kapsulami v 4 pretisnih omotih, pakiranje s 70 kapsulami v 5 pretisnih omotih, pakiranje s 84 kapsulami v 4 pretisnih omotih, pakiranje s 100 kapsulami v 10 pretisnih omotih, pakiranje s 112 kapsulami v 8 pretisnih omotih in 100 x 1 kapsula v perforiranem enoodmernem pretisnem omotu.

Poleg tega je zdravilo Lyrica v jakostih 25 mg, 75 mg, 150 mg in 300 mg na voljo v plastenki iz polietilena visoke gostote z 200 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Nemčija

ali

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

ali

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viartis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viartis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viartis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viartis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viartis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viartis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viartis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viartis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Lyrica 20 mg/ml peroralna raztopina pregabalin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica
3. Kako jemati zdravilo Lyrica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyrica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyrica sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

Periferna in centralna nevropatska bolečina: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

Epilepsija: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje – epileptični napadi se začenejo na določenem delu možgan) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Lyrica kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujejo. Zdravilo Lyrica morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil. Zdravilo Lyrica ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

Generalizirana anksiozna motnja: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utruji), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica

Ne jemljite zdravila Lyrica

če ste alergični na pregabalin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lyrica se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Lyrica, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite kateregakoli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravljenje z zdravilom Lyrica lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Lyrica lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnoge začasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Lyrica zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Lyrica, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali znaki samomorilnega vedenja. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem ali kazati tako vedenje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Lyrica z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Lyrica.

- Med jemanjem zdravila Lyrica ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Lyrica in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezen živčevja, bolezen dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Lyrica (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Lyrica lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Lyrica" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Lyrica, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Lyrica opazite karkoli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval predpisovalec,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite karkoli od navedenega, se z zdravnikom pogovorite o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista bili dokazani, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Lyrica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Lyrica in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Lyrica stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšanega delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Lyrica vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)

lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)

alkohol

Zdravilo Lyrica lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

Zdravilo Lyrica skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Lyrica lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Lyrica, odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Lyrica ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Uporaba pregabalina v prvih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči prirojene napake pri nerojenem otroku, ki zahtevajo zdravstveno obravnavo. V študiji, v kateri so pregledali podatke o

ženskah iz skandinavskih držav, ki so jemale pregabalin v prvih 3 mesecih nosečnosti, je takšne prirojene napake imelo 6 od 100 dojenčkov v primerjavi s 4 od 100 dojenčkov, ki so jih rodile ženske, ki jih v študiji niso zdravili s pregabalinom. Poročali so o nepravilnostih obraza (razcepah ustnice in neba), oči, živčevja (vključno z možgani), ledvic in spolovil.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Zdravilo Lyrica vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat

Zdravilo Lyrica peroralna raztopina vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Lyrica vsebuje etanol

Zdravilo Lyrica peroralna raztopina vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg/ml.

Zdravilo Lyrica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na največji dnevni odmerek 600 mg (30 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Lyrica

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:

- Vzemite raztopino, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg (7,5 ml) in 600 mg (30 ml) na dan.
- Zdravilo Lyrica morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Lyrica dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Lyrica trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Lyrica premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Lyrica normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Zdravilo Lyrica jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Uporaba:

Navodilo za uporabo

Zdravilo Lyrica je namenjeno le za peroralno uporabo.

1. Odprite plastenko: Pritisnite pokrovček navzdol in ga obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca (Slika 1).
2. **Samo pri prvi uporabi:** Poleg peroralne brizge je priložen tudi nastavek za peroralno brizgo. Ta pripomoček namestimo v vrat plastenke, da lažje odvzamemo raztopino s peroralno brizgo. Če nastavek za peroralno brizgo še ni nameščen, vzemite nastavek in 5-ml peroralno brizgo iz plastične folije. Platenko položite na ravno površino, medtem ko držite nastavek za peroralno brizgo z gladko površino navzgor, pritisnite nanjo in potisnite nastavek za peroralno brizgo v vrat plastenke (Slika 2).
3. Pritisnite bat brizge proti dnu valja brizge (proti konici), da bi odstranili odvečni zrak. Pritrdite brizgo na nastavek za peroralno brizgo z rahlim vrtenjem (Slika 3).
4. Obrnite plastenko (skupaj s pritrjeno brizgo) in napolnite brizgo s tekočino, tako da povlečete bat brizge malo preko oznake, ki ustreza količini v mililitrih (ml), ki vam jo je predpisal zdravnik (Slika 4). Odstranite zračne mehurčke tako, da pritisnete bat nazaj do ustrezne oznake.
5. Vrnite plastenko v napični položaj, z brizgo še vedno pritrjeno na nastavek za peroralno brizgo v vratu plastenke (Slika 5).
6. Odstranite brizgo z nastavka za peroralno brizgo v vratu plastenke (Slika 6).
7. Izpraznite vsebino brizge neposredno v usta s potiskanjem bata do konca valja brizge (Slika 7).

Opomba: Korake 4 do 7 morate morda ponoviti do trikrat, da boste prejeli ustrezni celotni odmerek (Pregledica 1).

[Primer: za odmerek 150 mg (7,5 ml) bosta potrebna dva odvzema iz plastenke, da bi dosegli celoten odmerek. Z uporabo peroralne brizge najprej odvzemite 5 ml in izpraznite vsebino brizge neposredno v vaša usta, nato napolnite brizgo do 2,5 ml in izpraznite vsebino brizge v usta.]

8. Izperite brizgo, tako da v brizgo potegnete vodo in pritisnete bat brizge do njenega dna, postopek ponovite vsaj trikrat (Slika 8).
9. Namestite pokrovček nazaj na plastenko (nastavek za peroralno brizgo naj ostane na mestu v vratu plastenke) (Slika 9).



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8



Slika 9

Preglednica 1. Odvzemi s peroralno brizgo za jemanje predpisanih odmerkov zdravila Lyrica

Odmerek zdravila Lyrica (mg)	Skupen volumen tekočine (ml)	Prvi odvzem z brizgo (ml)	Drugi odvzem z brizgo (ml)	Tretji odvzem z brizgo (ml)
25	1,25	1,25	ni potrebno	ni potrebno
50	2,5	2,5	ni potrebno	ni potrebno
75	3,75	3,75	ni potrebno	ni potrebno
100	5	5	ni potrebno	ni potrebno
150	7,5	5	2,5	ni potrebno
200	10	5	5	ni potrebno
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo plastenko zdravila Lyrica. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih in nezavesti (komi).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lyrica

Pomembno je, da zdravilo Lyrica jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica

Ne prenehajte jemati zdravila Lyrica nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Lyrica, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna. Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni

učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, misli na samopoškodovanje ali samomor, bolečina, potenje in omotica. Ti učinki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Lyrica jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

omotica, zaspanost, glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvečanje apetita
- občutek vznemetenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v doživetju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vznemeno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaj, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu

- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe
- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) ter resno kožno reakcijo, za katero so značilne rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)
- parkinsonizem, to so simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, kot na primer tremor, bradikinezija (zmanjšana sposobnost gibanja) in rigidnost (togost mišic)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- pojav odvisnosti od zdravila Lyrica ('odvisnost od zdravila')

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica").

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lyrica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyrica

Učinkovina je pregabalin. 1 ml vsebuje 20 mg pregabalina.

Druge sestavine zdravila so: metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), brezvodni natrijev dihidrogenfosfat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339), sukraloza (E955), umetna aroma jagode (vsebuje majhne količine etanola (alkohol)), prečiščena voda.

Izgled zdravila Lyrica in vsebina pakiranja

Lyrica 20 mg/ml peroralna raztopina je bistra brezbarvna tekočina v beli plastenki iz polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 473 ml peroralne raztopine, v kartonasti škatli. Škatla vsebuje tudi 5 ml graduirano peroralno brizgo v prozornem polietilenskem ovoju, skupaj z nastavkom za peroralno brizgo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

Viatis International Supply Point BV, Terhulpesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart, Belgija

ali

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Lyrica 25 mg orodisperzibilne tablete
Lyrica 75 mg orodisperzibilne tablete
Lyrica 150 mg orodisperzibilne tablete
pregabalin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica
3. Kako jemati zdravilo Lyrica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lyrica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lyrica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lyrica sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

Periferna in centralna nevropatska bolečina: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

Epilepsija: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Lyrica kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujejo. Zdravilo Lyrica morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil. Zdravilo Lyrica ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

Generalizirana anksiozna motnja: Zdravilo Lyrica se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lyrica

Ne jemljite zdravila Lyrica

če ste alergični na pregabalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lyrica se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Lyrica, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravljenje z zdravilom Lyrica lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Lyrica lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnoge začasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Lyrica, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Lyrica zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Lyrica, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali znaki samomorilnega vedenja. Če kadar koli začnete razmišljati o tem ali kazati tako vedenje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Lyrica z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Lyrica.

- Med jemanjem zdravila Lyrica ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Lyrica in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezen živčevja, bolezen dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Lyrica (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Lyrica lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Lyrica" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Lyrica, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Lyrica opazite kar koli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval predpisovalec,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite kar koli od navedenega, se z zdravnikom pogovorite o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista bili dokazani, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Lyrica

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Lyrica in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko zdravilo Lyrica stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšanega delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Lyrica vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)
lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)
alkohol

Zdravilo Lyrica lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

Zdravilo Lyrica skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Orodisperzibilne tablete zdravila Lyrica lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Lyrica, odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Lyrica ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Uporaba pregabalina v prvih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči prirojene napake pri

nerojenem otroku, ki zahtevajo zdravstveno obravnavo. V študiji, v kateri so pregledali podatke o ženskah iz skandinavskih držav, ki so jemale pregabalin v prvih 3 mesecih nosečnosti, je takšne prirojene napake imelo 6 od 100 dojenčkov v primerjavi s 4 od 100 dojenčkov, ki so jih rodile ženske, ki jih v študiji niso zdravili s pregabalinom. Poročali so o nepravilnostih obraza (razcep ustnice in neba), oči, živčevja (vključno z možgani), ledvic in spolovil.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lyrica lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Zdravilo Lyrica vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Lyrica

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Lyrica je namenjeno le za peroralno uporabo.

Orodisperzibilno tableto lahko pred zaužitjem raztopite na jeziku. Tableto lahko vzamete z vodo ali brez nje.

Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:

- Vzemite toliko orodisperzibilnih tablet, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.
- Zdravilo Lyrica morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Lyrica dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Lyrica trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Lyrica premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Lyrica normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Zdravilo Lyrica jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo škatlo orodisperzibilnih tablet zdravila Lyrica. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lyrica, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih in nezavesti (komi).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lyrica

Pomembno je, da orodisperzibilne tablete zdravila Lyrica jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica

Ne prenehajte jemati zdravila Lyrica nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Lyrica, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna. Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, misli na samopoškodovanje ali samomor, bolečina, potenje in omotica. Ti učinki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Lyrica jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

omotica, zaspanost, glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvečanje apetita
- občutek vznemetenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v dožemanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vznemeno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju,

- občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaj, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu
- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe
- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) in resno kožno reakcijo, za katero so značilne rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)
- parkinsonizem, to so simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, kot na primer tremor, bradikinezija (zmanjšana sposobnost gibanja) in rigidnost (togost mišic)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- pojav odvisnosti od zdravila Lyrica ('odvisnost od zdravila')

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Lyrica se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Lyrica").

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lyrica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot iz PVC/PVDC/aluminija v aluminijasti vrečki: po prvem odprtju aluminijaste vrečke zdravilo uporabite v 3 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lyrica

Učinkovina je pregabalin. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg, 75 mg ali 150 mg pregabalina.

Druge sestavine zdravila so: magnezijev stearat (E470b), hidrogenirano ricinusovo olje, glicerol dibehenat, smukec (E553b), mikrokristalna celuloza (E460), D-manitol (E421), krospovidon (E1202), magnezijev aluminometasilikat, natrijev saharinat (E954), sukraloza (E955), aroma citrusov (arome,

arabski gumi (E414), DL-alfa-tokoferol (E307), dekstrin (E1400) in izomaltuloza) in natrijev stearilfumarat (E470a), glejte poglavje 2 "Zdravilo Lyrica vsebuje natrij".

Izgled zdravila Lyrica in vsebina pakiranja	
25 mg tablete	Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „25“ (premera približno 6,0 mm in debeline približno 3,0 mm).
75 mg tablete	Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „75“ (premera približno 8,3 mm in debeline približno 4,8 mm).
150 mg tablete	Enobarvna bela, okrogla tableta z oznakama „VTLY“ in „150“ (premera približno 10,5 mm in debeline približno 6,0 mm).

Zdravilo Lyrica je na voljo v 3 velikostih pakiranj iz PVC/PVDC in dna iz aluminijaste folije, ovitih v aluminijasto vrečko, ki vsebujejo 20, 60 ali 200 orodisperzibilnih tablet: pakiranje z 20 tabletami vsebuje 2 pretisna omota, pakiranje s 60 tabletami vsebuje 6 pretisnih omotov, pakiranje z 200 tabletami pa vsebuje 2 vrečki z 10 pretisnimi omoti v posamezni vrečki. En pretisni omot vsebuje 10 orodisperzibilnih tablet in se lahko razdeli na več trakov, ki vsebujejo po 2 tableti.

Zdravilo Lyrica je na voljo v 3 velikostih pakiranj iz aluminija in dna iz aluminijaste folije, ki vsebujejo 20, 60 ali 200 orodisperzibilnih tablet: pakiranje z 20 tabletami vsebuje 2 pretisna omota, pakiranje s 60 tabletami vsebuje 6 pretisnih omotov, pakiranje z 200 tabletami pa vsebuje 20 pretisnih omotov. En pretisni omot vsebuje 10 orodisperzibilnih tablet in se lahko razdeli na več trakov, ki vsebujejo po 2 tableti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Viatri OÜ
Tel: +372 6363 052

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

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatri AS
Tlf: +47 66 75 33 00

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 21 412 72 00

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.