

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.06.05г.

Преди да започнете да вземате това лекарство прочетете внимателно цялата листовка.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛИРИКА и за какво се употребява
2. Преди да започнете да вземате ЛИРИКА
3. Как трябва да се взема ЛИРИКА
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ЛИРИКА
6. Допълнителна информация

LYRICA 50 mg твърди капсули
ЛИРИКА 50 mg твърди капсули
pregabalin

Лекарственото вещество е pregabalin (прегабалин). Всяка твърда капсула съдържа 50 mg pregabalin.

Помощните вещества са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, желатин, титаниев диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, безводен силициев диоксид, черно мастило (което съдържа шеллак, черен железен оксид (E172), пропилен гликол, калиев хидроксид) и вода.

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer HCP Corporation, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 – 5755, USA.

Производител:

Pfizer GmbH Arzneimittelwerk, Gödecke, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germany.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИРИКА И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

ЛИРИКА се предлага под формата на твърди бели желатинови капсули, съдържащи 50 mg, с надпис "Pfizer" върху капачката и "PGN 50" върху тялото на капсулата, нанесен с черно мастило. Тялото на капсулата е маркирано с черна ивица.

ЛИРИКА се предлага в опаковки с пет различни размера: опаковка с 14 капсули, съдържаща 1 блистер, опаковка с 21 капсули, съдържаща 1 блистер, опаковка с 56 капсули, съдържаща 4 блистера, опаковка с 84 капсули, съдържаща 4 блистера и 100 x 1 капсули в блистери с перфорация за всяка отделна доза. Всичките пет вида опаковки са направени от ПВЦ с гръб от алуминиево фолио.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

ЛИРИКА принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и невропатична болка.

Периферна невропатична болка: ЛИРИКА се използва за лечение на продължителна болка причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатична болка като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробождащи, остри, скъбавани, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробождане с игли. Периферна невропатична болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня,



умора и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живота като цяло.

Безопасността и ефективността на pregabalin при пациенти на възраст под 18 години с периферна невропатична болка не е установена.

Епилепсия: ЛИРИКА се прилага за лечение на някои форми на епилепсия (парциални припадъци с или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише ЛИРИКА, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате ЛИРИКА като допълнение към Вашето настоящо лечение. ЛИРИКА не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ЛИРИКА

Не вземайте ЛИРИКА:

- Ако сте получавали алергична реакция към pregabalin или към някое от помощните вещества на продукта.

Бъдете с повишено внимание по отношение на ЛИРИКА:

Употребата на ЛИРИКА се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат появата на случайно нараняване (падане) при пациенти в напреднала възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на лекарството.

Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на pregabalin, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.

Прием на ЛИРИКА с храна и напитки:

Капсулите ЛИРИКА могат да бъдат приемани с или без храна.

Не се препоръчва консумация на алкохол, докато вземате ЛИРИКА.

Бременност

ЛИРИКА не трябва да бъде вземана по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато вземате ЛИРИКА. Съветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате което и да е лекарство.

Кърмене

Докато употребявате ЛИРИКА, не се препоръчва да кърмите Вашето бебе, тъй като не е известно дали ЛИРИКА се екскретира в майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

ЛИРИКА може да предизвика виене на свят, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Важна информация за някои от съставките на ЛИРИКА:

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

Вземане на други лекарства с ЛИРИКА:



Преди да започнете да вземате каквото и да е ново лекарство с ЛИРИКА трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

ЛИРИКА и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако ЛИРИКА се взема заедно с лекарства, съдържащи:

Оxycodone (оксикодон) – използван като средство против болки

Lorazepam (лоразепам) – използван за лечение на тревожност

ЛИРИКА може да бъде вземана с перорални противозачатъчни средства.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМА ЛИРИКА

Винаги вземайте ЛИРИКА точно както вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Периферна невропатична болка или епилепсия: Вземайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашият лекар. Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден. Вашият лекар ще Ви каже да вземате ЛИРИКА два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте ЛИРИКА всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте ЛИРИКА всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

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

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

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

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

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

Безопасността и ефективността при деца и подрастващи (под 18 години) не е установена и, следователно, pregabalin не трябва да бъде използван в тази възрастова група.

Ако вземете по-голямо от необходимото количество ЛИРИКА:

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката с капсули ЛИРИКА с Вас.

Ако забравите да вземете ЛИРИКА:

Важно е да вземате вашите капсули ЛИРИКА редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте 2 дози по едно и също време, за да наваксате дозата, която сте пропуснали.

Ефекти при спиране на лечението с ЛИРИКА:

Не спирайте да вземате ЛИРИКА, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЛИРИКА може да има нежелани реакции.

Много чести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека, са посочени по-долу:

- Виене на свят, уморяемост

Чести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от един на 100 човека, са изброени по-долу:

- Повишен апетит
- Повишено настроение, обърканост, промени в сексуалния интерес, раздразнителност
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, треперене, затруднения при говорене, мравучкане
- Замъглено виждане, двойно виждане
- Световъртеж
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове
- Затруднена ерекция
- Подуване на крайниците, опиянение, патологична походка
- Натрупване на телесно тегло

Нечести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 1000 човека, са изброени по-долу:

- Загуба на апетит
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, влошаване на съществуващо безсъние, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия
- Затруднено мислене, изтръпване, необичайно движение на очите, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, прималвяване
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване
- Ускорена сърдечна честота
- Зачервяване, горещи вълни
- Затруднено дишане, сухота в носа
- Подуване на корема, повишено слюнообразуване, парене в сърдечната област, изтръпване на устните
- Изпотвяване, обрив
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулно схващане, мускулни болки, ставни болки, болки в гърба, болки в крайник, мускулна скованост
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината, намалено количество урина
- Слабост, падане, жажда, стягане в гърдния кош

Редки нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 човека, са изброени по-долу:

- Ниско кръвно налягане, студени длани и стъпала, високо кръвно налягане
- Кашлица, запушване на носа
- Мускулно увреждане
- Болки в млечните жлези, спиране на менструацията
- Висока кръвна захар



- Повишена чувствителност към шум
- Нарушения на сърдечния ритъм

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна, или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ЛИРИКА

Пазете ЛИРИКА на недостъпно за деца място.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за капсулите ЛИРИКА.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба за каквато и да било информация, касаеща този лекарствен продукт.

ТП „Пфайзер НСР Корпорейшън”,
София 1784, бул. „Цариградско шосе” 115А,
тел. +359 2 970 4333

Дата на последна редакция на листовката:

