

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lyrica 20 mg/ml oraaliliuos**

pregabaliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lyrica on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyrica-oraaliliuosta
3. Miten Lyrica-oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyrica-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lyrica on ja mihin sitä käytetään**

Lyrica kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

**Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu:** Lyrica-valmisteella hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriötä, väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

**Epilepsia:** Lyrica-valmisteella hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä – epilepsia-kohtaukset alkavat tietyltä aivoalueelta) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Lyrica-valmistetta epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Lyrica-oraaliliuosta nykyisen hoitosi lisäksi. Lyrica-oraaliliuosta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

**Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:** Lyrica-valmisteella hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä, lihasjännitystä tai unihäiriötä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyrica-oraaliliuosta

### Älä ota Lyrica-oraaliliuosta

jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lyrica-valmistetta.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet Lyrica-valmisteen käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.
- Lyrica-valmisteen käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Lyrica-hoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. Kerro heti lääkärille, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammaopotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa Lyrica-hoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa Lyrica-hoidon aikana. Jos huomaat Lyrica-hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Joillakin potilailla, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Lyrica-valmisteella, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia tai käyttäytymistä, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Lyrica-valmisteen kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaaneminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut näistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Lyrica-valmisteesta.

- Lyrica-valmisteen käytön aikana tai pian sen käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin Lyrica-valmistetta käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.
- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista, ota yhteyttä lääkäriin.

### Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Lyrica-valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Lyrica-hoidon (ks. kohta 3 Miten Lyrica-oraaliliuosta otetaan ja Jos lopetat Lyrica-valmisteen käytön). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Lyrica-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Lyrica-valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:

- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja vointisi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

### **Lapset ja nuoret**

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Lyrica**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lyrica ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Lyrica voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Lyrica-oraaliliuoksen kanssa samanaikaisesti lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

Oksikodoni (kivun hoitoon)  
Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)  
Alkoholi

Lyrica-oraaliliuosta saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

### **Lyrica ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Lyrica-oraaliliuosta ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Lyrica-valmisteen käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

## **Raskaus ja imetys**

Lyrice-valmistetta saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Pregabaliinin käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi aiheuttaa sikiölle lääkärinhoitoa vaativia synnynnäisiä epämuodostumia. Pohjoismaissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin pregabaliinia kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana käyttäneistä naisista kerättyjä tietoja, kuudella vauvalla sadasta havaittiin synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia tutkimuksessa käyttämättömien naisten vauvoilla synnynnäisiä epämuodostumia oli neljällä vauvalla sadasta. Poikkeavuuksia raportoitiin kasvoissa (suu- ja kasvohalkiot), silmissä, hermostossa (mukaan lukien aivoissa), munuaisissa ja sukupuolielimissä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lyrice voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

## **Lyrice sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyyliiparahydroksibentsoattia**

Lyrice-oraaliliuos sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoattia (E216), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **Lyrice sisältää etanolia**

Lyrice-oraaliliuos sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), vähemmän kuin 100 mg/ml.

## **Lyrice sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 600 mg:n (30 ml) enimmäisvuorokausiannos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## **3. Miten Lyrice-oraaliliuosta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

### **Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:**

- Ota oraaliliuos siten, kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg (7,5 ml–30 ml) vuorokaudessa.
- Lääkäri pyytää sinua ottamaan Lyrice-oraaliliuosta joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Lyrice-annos kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Lyrice-annos kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Lyrice-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Lyrice-valmistetta normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jatka Lyrice-oraaliliuoksen ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

## Annostelu:

### Käyttöohjeet

Lyrica otetaan suun kautta.

1. Avaa pullo: Paina korkkia alaspäin ja käännä sitä samanaikaisesti vastapäivään (Kuva 1).
2. **Vain ensimmäisellä avaukserralla:** Lääkeruiskun mukana on pulloon painettava adapteri. Tämä laite asennetaan pullon suuhun, jotta oraaliliuoksen ottaminen lääkeruiskulla olisi helpompaa. Jos adapteri ei ole vielä paikoillaan, ota se ja 5 ml lääkeruisku pois muovikääreestä. Laita pullo tasaiselle alustalle, aseta adapteri pullon suulle tasainen puoli ylöspäin ja paina sitä (Kuva 2).
3. Työnnä ruiskun mäntä pohjaan saakka (kohti ruiskun kärkeä) ylimääräisen ilman poistamiseksi. Kiinnitä ruisku adapteriin kevyellä kiertävällä liikkeellä (Kuva 3).
4. Käännä pullo ylösalaisin (ruisku asetettuna paikoilleen) ja täytä ruisku liuoksella vetämällä ruiskun mäntää alaspäin vähän sen kohdan yli, joka vastaa lääkärin sinulle määräämää annosta millilitroina (ml) (Kuva 4). Poista ilmakuplat ruiskusta työntämällä mäntää oikealle kohdalle ruiskun asteikolla.
5. Käännä pullo takaisin oikein päin ruiskun ollessa yhä kiinni adapterissa/pullossa (Kuva 5).
6. Poista ruisku pullosta/adapterista (Kuva 6).
7. Tyhjennä ruiskun sisältö suoraan suuhun painamalla ruiskun mäntä pohjaan saakka (Kuva 7).

**HUOM!** Voit joutua toistamaan kohdat 4.-7. jopa kolme kertaa oikean annoksen saamiseksi (Taulukko 1).

[Esimerkiksi 150 mg:n (7,5 ml) annosta varten sinun pitää vetää liuosta ruiskuun kaksi kertaa koko annoksen saamiseksi. Vedä ruiskuun ensin 5 ml liuosta ja tyhjennä se suoraan suuhun. Vedä ruiskuun sen jälkeen 2,5 ml liuosta ja tyhjennä se suuhun.]

8. Huuhtele ruisku vetämällä siihen vettä ja painamalla ruiskun mäntä pohjaan saakka ainakin kolme kertaa (Kuva 8).
9. Laita pullon korkki kiinni (Jätä adapteri paikoilleen) (Kuva 9).



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Kuva 9

**Taulukko 1. Annoksen ottaminen lääkeruiskulla määrätyn Lyrica-annoksen saamiseksi**

Lyrica annos (mg)	Oraaliliuoksen kokonaismäärä (ml)	Ensimmäinen ruiskullinen (ml)	Toinen ruiskullinen (ml)	Kolmas ruiskullinen (ml)
25	1,25	1,25	Ei tarvita	Ei tarvita
50	2,5	2,5	Ei tarvita	Ei tarvita
75	3,75	3,75	Ei tarvita	Ei tarvita
100	5	5	Ei tarvita	Ei tarvita
150	7,5	5	2,5	Ei tarvita
200	10	5	5	Ei tarvita
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

#### **Jos otat enemmän Lyrica-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi**

Soita heti lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle. Ota Lyrica-oraaliliuospulla tai pahvikotelo mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Lyrica-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia ja tajuttomuutta (koomaa) on myös raportoitu.

#### **Jos unohdat ottaa Lyrica-oraaliliuosta**

On tärkeää, että otat Lyrica-oraaliliuoksen säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Lyrica-valmisteen käytön**

Älä lopeta Lyrica-valmisteen käyttöä äkillisesti. Jos haluat lopettaa Lyrica-valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Lyrica-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita.

Tällaisia vaikutuksia ovat inihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevat ajatukset, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä vaikutukset voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Lyrica-hoidossa. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä**

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

##### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä**

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetys, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, rauhoittuminen, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

##### **Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta**

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, psyykkisiä häiriöitä, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumoituspunoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu

- rintakipu
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiinikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysoireet, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

### **Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta**

- hajuaistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaampi
- valkosolun määrän pieneneminen
- estottomuus, itsetuhoisen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset
- allergiareaktiot, jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisena, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon ja silmien keltaisuus
- parkinsonismi eli Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, kuten vapina, liikkeiden hitaus (heikentynyt liikkumiskyky) ja jäykkyys (lihasjäykkyys).

### **Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta**

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- riippuvuuden kehittyminen Lyrica-valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Lyrica-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. Jos lopetat Lyrica-valmisteen käytön).



**Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.**

Tiettyjen hättävähäikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkähädivmmapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä hättävähäikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset hättälliset häikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Seuraavia hättävähäikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen: hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos hättävät hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lyrica-oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lyrica sisältää**

Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi millilitra sisältää 20 mg pregabaliinia.

Muut aineet ovat: Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), vedetön natriumdivetyfosfaatti, vedetön dinatriumfosfaatti (E339), sukraloosi (E955), keinotekoinen mansikka-aromi [sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia)], puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Lyrica 20 mg/ml oraaliliuos on kirkas, väritön liuos valkoisessa pullossa. Pullossa on 473 ml oraaliliuosta ja se on pakattu pahvipakkaukseen. Pahvipakkauksessa on myös kirkkaaseen polyetyleenikääreeseen pakattu asteikollinen 5 ml lääkeruisku ja pulloon painettava adapteri.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:  
Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

tai

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2023**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Lyrica 20 mg/ml oral lösning pregabalin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lyrica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lyrica
3. Hur du tar Lyrica
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyrica ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lyrica är och vad det används för**

Lyrica tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

**Perifer och central neuropatisk smärta:** Lyrica används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtkänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålade, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

**Epilepsi:** Lyrica används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Lyrica till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Lyrica som tillägg till din nuvarande behandling. Lyrica är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

**Generaliserat ångestsyndrom:** Lyrica används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lyrica**

##### **Ta inte Lyrica**

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lyrica.

- Vissa patienter som har behandlats med Lyrica har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Lyrica har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Lyrica kan orsaka dimsyn, synnedstättning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar Lyrica, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Lyrica. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Lyrica, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Lyrica har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare.
- När Lyrica tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t ex förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Tala om för din läkare innan du tar denna medicin om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Lyrica.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Lyrica eller kort efter att man slutat ta Lyrica. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Lyrica när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

### Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Lyrica (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Lyrica (se avsnitt 3, ”Hur du tar Lyrica” och ”Om du slutar att ta Lyrica”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Lyrica är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Lyrica kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- Du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

### **Barn och ungdomar**

Pregabalins säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte klarlagts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Lyrica**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Lyrica och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Lyrica förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Lyrica används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)  
Lorazepam – (används för behandling av ångest)  
Alkohol

Lyrica kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

### **Lyrica med mat, dryck och alkohol**

Lyrica kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Lyrica.

### **Graviditet och amning**

Lyrica ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de tre första graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även i hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att

du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lyrica kan orsaka yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

### **Lyrica innehåller metylparahydroxybensoat och propylparahydroxybensoat**

Lyrica oral lösning innehåller metylparahydroxybensoat (E218) och propylparahydroxybensoat (E216), vilka kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

### **Lyrica innehåller etanol**

Lyrica oral lösning innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg/ml.

### **Lyrica innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal daglig dos på 600 mg (30 ml), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Lyrica**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

### **Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi, eller generaliserat ångestsyndrom:**

- Ta lösningen som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg (7,5 ml) och 600 mg (30 ml) per dag.
- Läkaren kommer att tala om för dig att ta Lyrica antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Lyrica tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Lyrica tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Lyrica är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Lyrica som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Fortsätt att ta Lyrica tills din läkare säger till dig att sluta.

### Instruktioner för användning:

#### Lyrica är avsett endast för peroral användning.

1. Öppna flaskan: Pressa ner kapsylen och vrid den motsols (figur 1).
2. **Endast vid första användandet:** Tillsammans med doseringssprutan finns en anslutningspropp. Det är hjälpmedlet som sätts in i flaskhalsen för att underlätta att dra upp lösningen med doseringssprutan. Om anslutningsproppen inte redan finns på plats, tag då ur anslutningsproppen och 5 ml doseringssprutan ur plastförpackningen. Placera flaskan på ett

plant underlag och sätt anslutningsproppen i flaskhalsen med den plana ytan på anslutningsproppen uppåt och tryck på den (figur 2).

3. Tryck sprutans kolv till botten av doseringssprutan (mot sprutspetsen) för att avlägsna luft. Sätt sedan doseringssprutan på anslutningsproppen med en lätt vridande rörelse (figur 3).
4. Vänd på flaskan (med doseringssprutan på plats) och fyll sprutan med vätska genom att dra ner kolven strax under graderingsmarkeringen av den mängd milliliter (ml) din läkare förskrivit (figur 4). Avlägsna luftbubblor från sprutan genom att trycka upp kolven till angiven graderingsmarkering.
5. Vänd tillbaka flaskan till upprätt läge medan doseringssprutan sitter kvar i anslutningsproppen/flaskan (figur 5).
6. Ta bort doseringssprutan från flaskan/anslutningsproppen (figur 6).
7. Töm innehållet i doseringssprutan direkt i munnen genom att trycka sprutans kolv till botten av sprutan (figur 7).

**Notera:** Steg 4-7 kan behöva upprepas upp till tre gånger för att få den totala dosen (Tabell 1).

[Till exempel, en dos på 150 mg (7,5 ml) behöver två upptag från flaskan för att få hela dosen. Använd doseringssprutan och dra först upp 5 ml och töm sprutans innehåll direkt i munnen. Fyll sedan sprutan igen med 2,5 ml och töm det resterande innehållet i munnen].

8. Skölj ur doseringssprutan genom att dra upp vatten i sprutan och tryck kolven till botten av sprutan, minst tre gånger (figur 8).
9. Skruva tillbaka korken på flaskan (och låt anslutningsproppen sitta kvar) (figur 9).



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8



Figur 9

**Tabell 1. Uppdragen mängd i doseringspruta för att få förskrivna dos av Lyrica**

Lyrica dos (mg)	Total volym lösning (ml)	Första uppdragningen i spruta (ml)	Andra uppdragningen i spruta (ml)	Tredje uppdragningen i spruta (ml)
25	1,25	1,25	Ej nödvändig	Ej nödvändig
50	2,5	2,5	Ej nödvändig	Ej nödvändig
75	3,75	3,75	Ej nödvändig	Ej nödvändig
100	5	5	Ej nödvändig	Ej nödvändig
150	7,5	5	2,5	Ej nödvändig
200	10	5	5	Ej nödvändig
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

**Om du har tagit för stor mängd av Lyrica**

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din ask eller flaska med Lyrica-lösning. Du kan känna dig trött, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit mer Lyrica än du borde. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

**Om du har glömt att ta Lyrica**

Det är viktigt att ta Lyrica-lösningen regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Om du slutar att ta Lyrica**

Sluta inte ta Lyrica plötsligt. Om du vill sluta ta Lyrica ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Lyrica, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Lyrica under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**



Yrsel, dåsigheit, huvudvärk

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Ökad aptit
- Känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- Nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel, balanssvårigheter, fall
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- Svårighet att få erektion
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- Berusningskänsla, gånggrubbning
- Viktökning
- Muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Halsont

### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- Förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- Synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- Torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- Rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- Rodnad, vallningar
- Svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- Ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- Svetteutslag, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledesvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åstamningskänsla i bröstet
- Förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- Överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- Smärtsamma menstruationer
- Kalla händer och fötter

### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare**

- Onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- Utvidgade pupiller, skelögd
- Kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga

- Inflammation i bukspottskörteln
- Sväljsvårigheter
- Långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- Svårigheter att skriva ordentligt
- Ökad vätska i buken
- Vätska i lungorna
- Krampanfall
- Förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- Muskelskador
- Utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- Avbrutna menstruationer
- Njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- Minskat antal vita blodkroppar
- Olämpligt uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar
- Allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter, ögoninflammation (keratit) och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Gulst (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

**Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- Bli beroende av Lyrica ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Lyrica behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Lyrica").

**Om ditt ansikte eller din tunga svullnar eller om din hud blir röd med blåsbildning eller fjällning ska du omedelbart uppsöka läkare.**

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

## 5. Hur Lyrica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pregabalin. Varje ml innehåller 20 mg pregabalin.

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), vattenfri natriumdivätefosfat, vattenfri dinatriumfosfat (E339), sukralos (E955), jordgubbssmakämne (innehåller små mängder etanol (alkohol)), renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lyrica 20 mg/ml oral lösning är en klar färglös vätska i en vit flaska innehållande 473 ml oral lösning, i en kartong. Kartongen innehåller också en genomskinlig polyetenförpackning med en 5 ml graderad doseringsspruta och en anslutningspropp.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

eller

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

eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.  
ändras.