

Bipacksedel: Information till användaren

## Lyrica

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hårda kapslar  
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 några biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lyrica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lyrica
3. Hur du använder 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, utstrålande, 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 använder Lyrica

### Använd inte Lyrica

- om du är allergisk (överkänslig) mot pregabalin eller något av övriga innehållsämnen i Lyrica.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lyrica.

- Vissa patienter som har behandlats med Lyrica har rapporterat symptom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symptom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- 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, synnedsättning 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.
- Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Lyrica har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, 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.
- Innan du tar denna medicin bör du tala om för din läkare om du har alkoholism, narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer medicin än förskrivet.
- 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.

## **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, kan Lyrica förstärka dessa mediciners biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. 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 kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Lyrica.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Lyrica ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. 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 laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Lyrica**

Ta alltid Lyrica enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Lyrica är avsett endast för peroral användning.

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

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg 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.

Svälj kapseln hel med vatten.

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

### **Om du använt för stor mängd av Lyrica**

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din ask med Lyrica -kapslar. Du kan känna dig sömning, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Lyrica. Även krampanfall har rapporterats.

### **Om du har glömt att använda Lyrica**

Det är viktigt att ta Lyrica-kapslarna 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 använda Lyrica**

Sluta inte ta Lyrica, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Lyrica, kan uppleva vissa utsättningssymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Lyrica under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade.

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, dåsighet, 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, gångrubbning
- 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
- 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
- Svettningar, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åtstrammingskänsla 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, näselfeber, 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
- Allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av klåda, blåsor, fjällande hud och smärta

**Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjällas ska du omedelbart kontakta 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Lyrica ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter Utg.dat. 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 man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, svart bläck (som innehåller shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, kaliumhydroxid) och vatten.

Kapslarna med 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg och 300 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar	
25 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 25" på underdelen.
50 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 50" på underdelen. Underdelen på kapseln är märkt med en svart rand.
75 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 75" på underdelen.
100 mg kapslar	Orange hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 100" på underdelen.
150 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 150" på underdelen.
200 mg kapslar	Ljust orange hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 200" på underdelen.
225 mg kapslar	Vita och ljust orange hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 225" på underdelen.
300 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar märkta med "Pfizer" på överdelen och "PGN 300" på underdelen.

Lyrica finns i åtta förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: en förpackning om 14 kapslar innehållande 1 blisterkarta, en förpackning om 21 kapslar innehållande 1 blisterkarta, en förpackning om 56 kapslar innehållande 4 blisterkartor, en förpackning om 70 kapslar innehållande 5 blisterkartor, en förpackning om 84 kapslar innehållande 4 blisterkartor, en förpackning om 100 kapslar innehållande 10 blisterkartor, en förpackning om 112 (2 x 56) kapslar och en förpackning om 100 x 1 kapslar i perforerade endosblister. Dessutom finns Lyrica i burkar tillverkade av HDPE vilka innehåller 200 kapslar för styrkorna 25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Storbritannien.

Tillverkare:

Gödecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	<b>Lietuva</b> Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
<b>България</b> Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Pfizer S.A. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
<b>Česká republika</b> Pfizer spol s.r.o. Tel: +420-283-004-111	<b>Magyarország</b> Pfizer Kft. Tel. + 36 1 488 37 00
<b>Danmark</b> Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	<b>Malta</b> V.J. Salomone Pharma Ltd. Tel: +356 21220174
<b>Deutschland</b> Pfizer Pharma PFE GmbH Tel: +49 (0)800 8535555	<b>Nederland</b> Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01
<b>Eesti</b> Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	<b>Norge</b> Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
<b>Ελλάδα</b> Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 67 85 800	<b>Österreich</b> Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
<b>España</b> Pfizer GEP, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	<b>Polska</b> Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
<b>France</b> Pfizer PFE France Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	<b>Portugal</b> Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
<b>Hrvatska</b> Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	<b>România</b> Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
<b>Ireland</b> Pfizer Healthcare Ireland Tel: + 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	<b>Slovenija</b> Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
<b>Ísland</b>	<b>Slovenská republika</b>



Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
<b>Italia</b> Pfizer Italia S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	<b>Suomi/Finland</b> Pfizer Oy Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40
<b>Κύπρος</b> Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 817690	<b>Sverige</b> Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
<b>Latvija</b> Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	<b>United Kingdom</b> Pfizer Limited Tel:+44 (0)1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2017 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.