

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

LYRICA/ЛИРИКА 75 mg капсула, тврда
LYRICA/ЛИРИКА 150 mg капсула, тврда
LYRICA/ЛИРИКА 300 mg капсула, тврда
pregabalin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Лирика и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Лирика
3. Како да се употребува Лирика
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Лирика

Активна супстанца е прегабалин.

ЛИРИКА 75 mg капсула, тврда
Една капсула содржи 75 mg прегабалин.

ЛИРИКА 150 mg капсула, тврда
Една капсула содржи 150 mg прегабалин.

ЛИРИКА 300 mg капсула, тврда
Една капсула содржи 300 mg прегабалин.

Експоненси:

ЛИРИКА 75 mg капсула, тврда

- Содржина на капсулата: лактоза моногидрат, пченкарен скроб, талк.
- Тело на капсулата: желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоиден силициум диоксид, безводен; прочистена вода, црвен железен оксид (E172).
- Печатарско мастило: шелак, црн железен оксид (E172), пропилиен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 150 mg капсула, тврда

- Содржина на капсулата: лактоза моногидрат, пченкарен скроб, талк.
- Тело на капсулата: желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоиден силициум диоксид, безводен; прочистена вода.
- Печатарско мастило: шелак, црн железен оксид (E172), пропилиен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 300 mg капсула, тврда

- Содржина на капсулата: лактоза моногидрат, пченкарен скроб, талк.
- Тело на капсулата: желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоиден силициум диоксид, безводен; прочистена вода, црвен железен оксид (E172).



- Печатарско мастило: шелак, црн железен оксид (Е172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

Како изгледа Лирика и содржина на пакувањето

ЛИРИКА капсулите од 75 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела и портокалова боја, означени на капата на капсулата со “VTRS”, а со “PGN 75” на телото на капсулата.

ЛИРИКА капсулите од 150 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела боја, означени на капата на капсулата со “VTRS”, а со “PGN 150” на телото на капсулата.

ЛИРИКА капсулите од 300 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела и портокалова боја, означени на капата на капсулата со “VTRS”, а со “PGN 300” на телото на капсулата.

14 (1 x 14) капсули во PVC/Al блистер во кутија.

56 (4 x 14) капсули во PVC/Al блистер во кутија.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. З-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Германија

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгарија

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

1. Што претставува Лирика и за што се употребува

Лирика спаѓа во групата на лекови кои се употребуваат за лекување епилепсија, невропатска болка и генерализирано анксиозно нарушување (ГАН) кај возрасни.

Периферна и централна невропатска болка: Лирика се употребува за лекување долготрајна болка, предизвикана при оштетување на нервите. Различните болести можат да предизвикаат невропатска периферна болка, како дијабетес или херпес зостер. Болките можат да се манифестираат во вид на стегање, жарење, пулсирање, прободување, грчење, трпнење, манифестираат во вид на стегање, жарење, пулсирање, прободување, грчење, трпнење, и со промена на боцкање. Периферната и централната болка може да биде поврзана и со промена на расположението, нарушување на сонот, слабост (замор) и може да има влијание на физичкото и социјалното функционирање, како и на квалитетот на животот во целина.

Епилепсија: Лирика се користи за лекување на некои форми на епилепсија (парцијални напади со или без секундарна генерализација) кај возрасни. Вашиот лекар ќе Ви препише ЛИРИКА како дополнување на лекувањето, во случај ако постојното лекување не довело до

контролирање на состојбата. Треба да земате ЛИРИКА како дополнување на постојното лекување. ЛИРИКА не се користи сама туку во комбинација со други антиепилептични лекови.

Генерализирано анксиозно нарушување: ЛИРИКА се користи во лекување на генерализирано анксиозно нарушување (ГАН). Симптомите на ГАН се продолжена прекумерна вознемиреност и загриженост што тешко се контролира. ГАН исто така може да предизвика немир или чувство на возбуда или нервоза, лесно заморување, тешкотии при концентрација, бели дамки во свеста, чувство на раздразливост, зголемен мускулен тонус и проблеми со сонот. Ова е различна состојба од стресот и од напрегањата на обичното секојдневие.

2. Што треба да знаете пред да употребите Лирика

Немојте да употребувате Лирика

- ако сте алергични на прегабалин или на некоја друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Зборувајте со лекарот пред да земете Лирика:

- Некои пациенти кои примаат Лирика пријавиле симптоми кои наведуваат на алергиска реакција. Тие симптоми вклучуваат отекување на лицето, усните, јазикот и грлото, како и дифузен кожен исип. Ако кај Вас се појави некоја од овие реакции треба веднаш да контактирате со Вашиот лекар.
- Пријавени се тешки кожни осипи, вклучително и Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза поврзани со употребата на прегабалин. Престанете да користите прегабалин и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со тие тешки кожни реакции описаны во дел 4.
- Употребата на Лирика се поврзува со појава на вртоглавица и сонливост, кои можат да предизвикаат случајни повреди (паѓање) кај постари пациенти. Поради тоа, треба да бидете внимателни, додека да се навикнете на кој бил ефект на лекот.
- Лирика може да предизвика замаглувања или губење на видот, или други промени на видот, од кои многу се привремени. Мора веднаш да се јавите кај Вашиот лекар доколку почувствувате какви било промени на видот.
- На пациентите со дијабетес, на коишто им се зголемила телесната тежина додека примале прегабалин, можеби ќе биде потребно да им се смени терапијата за дијабетес.
- Некои несакани реакции како сонливост можат да бидат почести, бидејќи пациентите со повреда на 'рбетниот мозок можат да примаат и други лекови за лекување на болката или на мускулните спазми, со несакани ефекти слични на тие од прегабалин, така што тежината на несаканите ефекти се кумулира доколку овие лекови се земаат заедно.
- Кај некои пациенти кои примале Лирика пријавени се случаи на појава на срцева слабост; тоа биле, главно, постари пациенти со постојни кардиоваскуларни промени. **Пред употреба на лекот треба да го известите лекарот доколку имате историја на срцеви заболувања.**
- Кај некои пациенти кои примале Лирика пријавени се појави **на бубрежна слабост.** Доколку при употребата на Лирика забележите намалено мокрење, треба да го известите Вашиот лекар, затоа што со прекинување на терапијата може да се подобри оваа состојба.
- Некои од пациентите лекувани со антиепилептици како Лирика имале мисли за



самоповредување или за самоубиство или покажале самоубиствено однесување. Доколку Ви се појават такви мисли или манифестираате такво однесување, веднаш јавете се кај својот лекар.

- Кога Лирика се зема со останати лекови кои може да предизвикаат констипација (како што се некои лекови за болка) може да се јават гастроинтестинални проблеми (како на пример запек, блокада или парализа на дебелото црево): Информирајте го Вашиот доктор во случај на запек, особено ако сте склони на овој проблем.
- Пред да го земете овој лек, кажете му на вашиот лекар ако некогаш сте злоупотребувале или сте биле зависни од алкохол, лекови на рецепт или нелегални drogi; тоа може да значи дека имате поголем ризик да станете зависни од Лирика.
- Постојат извештаи на конвулзии кога земате Лирика или кратко после прекин на терапијата со Лирика. Доколку искусите конвулзија, веднаш контактирајте го Вашиот доктор.
- Постојат извештаи за намалување на функцијата на мозокот (енцефалопатија) кај некои пациенти кои земаат Лирика при останати симптоми. Веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку имате историја на било која сериозна медицинска состојба, вклучувајќи заболување на црниот дроб или бубрезите.
- Постојат извештаи за потешкотии при дишење. Доколку имате нарушување на нервниот систем, респираторни нарушувања, бubreжно оштетување или сте постари од 65 години, Вашиот доктор може да Ви препише различен режим на дозирање. Контактирајте го Вашиот доктор доколку искусите потешкотии при дишење или плитко дишење.

Зависност

Некои луѓе може да станат зависни од Лирика (чувствуваат потреба да продолжат да го земаат лекот). Тие може да имаат симптоми на апстиненција кога ќе престанат да го користат Лирика (видете дел 3, „Како да го земате Лирика“ и „Ако престанете да земате Лирика“). Ако сте загрижени дека може да станете зависни од Лирика, важно е да се консултирате со вашиот лекар.

Ако забележите некој од следните знаци додека земате Лирика, тоа може да биде знак дека сте станале зависни:

- Треба да го земате лекот подолго од што препорачал вашиот лекар
- Чувствуваате дека треба да земете повеќе од препорачаната доза
- Лекот го користите од други причини освен пропишаните
- Сте имале повторени, неуспешни обиди да се откажете или да ја контролирате употребата на лекот
- Кога ќе престанете да го земате лекот, се чувствуваате лошо и се чувствуваате подобро кога повторно ќе го земете лекот

Ако забележите некој од овие знаци, разговарајте со вашиот лекар за тоа кој е најдобриот начин на лекување за вас, како и за тоа кога е соодветно да го прекинете и како да го направите тоа безбедно.

Деца иadolесценти

Безбедноста и ефикасноста кај деца иadolесценти (под 18 години) не е утврдена и поради тоа прегабалин не треба да се употребува кај оваа возрасна група.

Други лекови и Лирика
Кажете им на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, сте земале до неодамна или може да

земате други лекови.

Лирика земена истовремено со други лекови може негативно да влијае на нивниот терапевтски ефект (интеракција). Кога се зема со определени други лекови кои имаат седативни дејства (вклучително и опоиди), Лирика може да ги засили овие дејства, и може да доведе до респираторна слабост, кома и смрт. Степенот на вртоглавица, сонливоста и намалената концентрација може да се зголеми доколку Лирика се зема заедно со лекови кои содржат:

оксикодон - се употребува како лек против болки;
лоразепам - се употребува во лекување анксиозност;
алкохол

Лирика може да се зема со оралните контрацептиви.

Земање Лирика со храна и пијалок

Капсулите Лирика може да се земаат со или без храна.

Не се препорачува пиење алкохол додека примате Лирика.

Бременост, доенje и плодност

Лирика не смее да се употребува за време на бременост или кога доите освен ако Вашиот лекар не Ве посоветувал поинаку. Употребата на прегабалин во текот на првите 3 месеци од бременоста може да предизвика вродени дефекти кај нероденото дете за кои е потребен медицински третман. Во една студија во која се разгледувале податоците од жените во нордиските земји кои земале прегабалин во првите 3 месеци од бременоста, 6 бебиња на секои 100 имале такви вродени дефекти. Тоа е споредливо со 4 бебиња на секои 100 родени од жени кои не биле лекувани со прегабалин во студијата. Пријавени се абнормалности на лицето (орофацијални расцепи), очите, нервниот систем (вклучувајќи го и мозокот), бубрезите и гениталиите.

Кај жени во репродуктивниот период, потребна е ефективна контрацепција. Контактирајте го веднаш Вашиот лекар доколку забремените, мислите дека сте забремениле или планирате да забремените додека земате Лирика.

Возење и управување со машини

Лирика може да предизвика вртоглавица, сонливост и намалена концентрација. Не треба да возите, да работите со сложени машини или да се вклучувате во други потенцијално ризични активности, сè додека не се уверите дека лекот не влијае на Вашата способност да ги изведувате овие активности.

Лирика содржи лактозаmonoхидрат

Доколку Вашиот лекар Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го лекарот пред да го земате овој лек.

Лирика содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една тврда капсула, а со тоа може да се каже и дека не содржи натриум.

3. Како да се употребува Лирика

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт. Не земајте поголема доза од препишаната.

Лекарот ќе одреди која доза е соодветна за Вас.



Лирика е само за перорална употреба.

Периферна и централна невропатска болка, епилепсија или генерализирано анксиозно нарушување:

- Земајте онолку капсули колку што Ви одредил лекарот.
- Дозата, која е приспособена за Вас и за Вашата состојба, вообичаено ќе биде меѓу 150 mg и 600 mg секој ден.
- Лекарот ќе Ве информира колку пати во текот на денот да земате Лирика (два или три пати на ден). Ако треба да земате Лирика два пати на ден, тоа треба да биде наутро и навечер, во приближно исто време, секој ден. Ако пак треба да земате Лирика три пати на ден, тоа треба да е наутро, напладне и навечер, приближно во исто време, секој ден.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лирика е прејак или преслаб, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте постари (над 65 - годишна возраст) треба да земате Лирика во вообичаениот режим, освен ако имате проблеми со бубрезите.

Вашиот лекар може да Ви препише различен распоред на земање на дозите и/или дозата, доколку имате проблеми со бубрезите.

Капсулите проголтајте ги цели, со вода.

Продолжете да земате Лирика сè додека лекарот не Ви каже да престанете.

Ако земате повеќе Лирика отколку што треба

Веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или да побарате медицинска помош. Понесете ги со себе кутијата или шишенцето со капсулите Лирика. Може да се чувствувате поспано, збунето, вознемирено, или немирно како резултат на земање на повеќе Лирика од потребното. Пријавени се и напади и несвестица (кома).

Ако заборавите да земете Лирика

Важно е да ги земате капсулите Лирика редовно, во исто време, секој ден. Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја што е можно побрзо, освен ако е близу времето за наредната доза. Во тој случај само продолжете со вообичаената наредна доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да употребувате Лирика

Немојте наеднаш да престанете да земате Лирика. Ако сакате да престанете да земате Лирика, прво разговарајте за тоа со вашиот лекар. Тој/тая ќе ви каже како да го направите тоа. Доколку треба да го прекинете лекувањето, тоа мора да е постепено во тек на најмалку една седмица.

По прекинот на долготрајната или на краткотрајната терапија со Лирика, треба да знаете дека е можна појава на несакани ефекти, т.н. апстиненцијални симптоми. Овие ефекти вклучуваат проблеми со спиењето, главоболка, гадење, чувство на вознемиреност пролив, симптоми слични на грип, конвулзии, нервоза, депресија, мисли за самоповредување или самоубиство, болка, потење и вртоглавица. Овие ефекти може да се појавуваат почесто или да бидат потешки доколку сте земале Лирика подолг временски период. Ако почувствуваате апстиненцијални симптоми, треба да се обратите кај вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства



Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не ги добиваат сите.

Многу чести: можат да влијаат кај повеќе од 1 на 10 лица:

вртоглавица, поспаност, главоболка.

Чести: можат да влијаат кај најмногу 1 на 10 лица:

- зголемен апетит;
- чувство на емотивна возбуда, збунетост, дезориентација, намален сексуален интерес, раздразливост;
- пречки на вниманието, несмасност, пречки во помнење, губиток на меморија, тремор, потешкотии со говорот, чувство на јадек, вкочанетост, седација, летаргија, несоница, замор, невобичаено, абнормално чувство;
- заматен вид, двојно гледање;
- вертиго, проблеми со рамнотежата, пад;
- сува уста, запек, повраќање, надуеност, дијареа, гадење, потекување на stomакот
- проблеми со ерекцијата;
- оток на телото вклучувајќи ги и екстремитетите;
- чувство на опијанетост, нарушен од;
- зголемување на телесната тежина;
- мускулен грч, болка во зглобовите, болка во грбот, болка во екстремитетите;
- воспалено грло.

Помалку чести: можат да влијаат кај најмногу 1 на 100 лица:

- губење на апетитот, губење на тежина, намалено ниво на шеќер во крвта, високо ниво на шеќер;
- промена во перцепцијата за себе, немир, депресија, вознемиреност, промени во расположението, тешко изнаоѓање зборови, халуцинацији, абнормални соништа, панични напади, апатија, агресија, зголемено расположение, ментални нарушувања, потешкотии при мислење, зголемен сексуален интерес, проблеми со сексуалното функционирање вклучувајќи и неспособноста да се постигне сексуален климакс, одложена ејакулација;
- промени во видот, невообичаени движења на очите, промени во видот вклучувајќи и тунелен вид, блесок на светлина, згрчени движења, ослабени рефлекси, зголемена активност, вртоглавица при стоење, чувствителна кожа, губиток на вкусот, чувство на печење, тресење при движење, намалена свесност, губиток на свеста, несвестици, зголемена чувствителност кон бучава, чувство на болест;
- суви очи, оток на капаците, болки во очите, слаб вид, влажни очи, иритација на очите;
- промени на срцевиот ритам, забрзано отчукување на срцето, намален крвен притисок, зголемен крвен притисок, промени во срцевиот ритам, срцева слабост;
- црвенило на лицето, напливи на топлина;
- отежнато дишење, сув нос, назална конгрестија;
- отечен стомак, зголемено лачење плунка, печење во желудникот, трпнење на усните;
- потење, осип, студени трпки по телото, треска;
- треперење на мускулите, отоци на зглобовите, мускулна вкочанетост, болка, вклучувајќи и мускулна болка, болка во вратот;
- отежнато или болно мокрење, неволно мокрење;
- слабост, жед, стегање во градите
- промени во резултатите на тестирање на крвта и црниот дроб (зголемување на креатинин фосфоркиназа на крвта, зголемена аланин амино трансфераза, зголемена аспартат



- аминотрансфераза, намалување на тромбоцитите, неутропенија, зголемување на креатинин во крвта, намалување на крвниот калиум);
- хиперсензитивност, потечно лице, чешање, уртикарни, течење од носот, крварење од носот, кашлање, рчење;
 - болни менструални периоди;
 - ладни раце и стапала.

Ретки: можат да влијаат кај најмногу 1 на 1000 лица

- абнормално чувство на мириз, нарушенна визија, изменета перцепција на длабочина, визуелна светлина, губиток на визија;
- проширени зеници, вкрстени очи;
- ладна пот, стегање на грлото, потечен јазик;
- воспаление на панкреасот;
- потешкотии при голтање;
- бавно или намалено движење на телото;
- потешкотии со соодветно пишување;
- зголемена течност во stomакот;
- течност во белите дробови;
- конвулзии;
- промени во ЕКГ (ECG) на срцето кое кореспондира со пореметување на срцевиот ритам;
- оштетување на мускулите;
- истекување од градите, ненормален раст на градите, раст на гради кај мажи;
- прекинати менструални циклуси;
- бубрежна слабост, намалена количина на урина задршка на мокрача;
- намалување на бројот на белите крвни клетки;
- несоодветно однесување, самоубиствено однесување, самоубиствени мисли;
- алергиски реакции кои може да вклучат потешкотии во дишењето, воспаление на очите (кератитис) и сериозни реакции на кожата кои се карактеризираат со црвеникови неиздигнати, кружни или дамки на торзото во форма на мета, често со централни плускачки, лупење на кожата, чирови во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни кожни осипи може да им претходат треска и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- жолтица (ожолтување на кожата и очите).
- Паркинсонизам, односно симптоми кои наликуваат на Паркинсонова болест; како што се тремор, брадикинезија (намалена способност за движење) и ригидност (мускулна вкочанетост).

Многу ретки: може да влијаат кај најмногу 1 на 10.000 лица

- Инсуфуција на црниот дроб.
- Хепатитис (воспаление на црниот дроб).

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- Станување зависен од Лирика („ зависност од лек“).

По прекинување на краткотрајна или долготрајна терапија со Лирика, треба да знаете дека може да почувствуваате одредени несакани ефекти, таканаречени апстиненцијални симптоми (видете „Ако престанете да земате Лирика“).

Доколку се појави оток на лицето или на јазикот, или ако Ви поцрвени кожата, се појават меури или ако Ви се лупи кожата, треба веднаш да побарате медицински совет.

Некои несакани дејствија можат да бидат почести како несоница, бидејќи пациентите со повреди



на грбетниот мозок често примиат и други лекови за лекување на болката или на грчевите. Овие лекови имаат слични несакани ефекти како прегабалинот и јачината на овие дејства се зголемува доколку лековите се земаат заедно.

Следните несакани дејства се пријавени по ставање на лекот во промет: отежнато дишење, плитко дишење.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Лирика

Чувајте го овој лек на места подалеку од вид и дофат на деца!

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот за употреба наведен на пакувањето. Датумот на истек на рокот се однесува на последниот ден во месецот.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број на одобрение за ставање на лек во промет

ЛИРИКА 75 mg x 14: 11-3410/4 од 11.11.2015 г.

ЛИРИКА 75 mg x 56: 11-3411/2 од 11.11.2015 г.

ЛИРИКА 150 mg x 14: 11-3412/2 од 11.11.2015 г.

ЛИРИКА 150 mg x 56: 11-3413/2 од 11.11.2015 г.

ЛИРИКА 300 mg x 14: 11-3414/2 од 11.11.2015 г.

ЛИРИКА 300 mg x 56: 11-3415/2 од 11.11.2015 г.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2024 година



