УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *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 некоја од несаканите реакции стане сериозна или ако забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.*

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 и рок на употреба на ЛИРИКА*

LYRICA®/ ЛИРИКА 25 mg капсули, тврди
LYRICA®/ ЛИРИКА 50 mg капсули, тврди
LYRICA®/ ЛИРИКА 75 mg капсули, тврди
LYRICA®/ ЛИРИКА 150 mg капсули, тврди
LYRICA®/ ЛИРИКА 300 mg капсули, тврди
pregabalin

Носител на одобрението за ставање во промет
АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ
Бул. Александар Македонски 12, 1000 Скопје
Република Македонија

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛИРИКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав
Активна супстанција:
ЛИРИКА 25 mg капсули, тврди
Една капсула содржи 25 mg прегабалин.

ЛИРИКА 50 mg капсули, тврди
Една капсула содржи 50 mg прегабалин.

ЛИРИКА 75 mg капсули, тврди
Една капсула содржи 75 mg прегабалин.

ЛИРИКА 150 mg капсули, тврди
Една капсула содржи 150 mg прегабалин.

ЛИРИКА 300 mg капсули, тврди
Една капсула содржи 300 mg прегабалин.

Помошни состојки:
ЛИРИКА 25 mg капсули, тврди
- *Содржина на капсулата:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк.

- *Тело на капсулата:* желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоидален силициум диоксид, безводен, прочистена вода.
- *Печатарско мастило:* шелак, црн железен оксид (E172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 50 mg капсули, тврди
- *Содржина на капсулата:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк.
- *Тело на капсулата:* желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоидален силициум диоксид, безводен, прочистена вода.
- *Печатарско мастило:* шелак, црн железен оксид (E172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 75 mg капсули, тврди
- *Содржина на капсулата:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк.
- *Тело на капсулата:* желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоидален силициум диоксид, безводен; прочистена вода, црвен железен оксид (E172).
- *Печатарско мастило:* шелак, црн железен оксид (E172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 150 mg капсули, тврди
- *Содржина на капсулата:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк.
- *Тело на капсулата:* желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоидален силициум диоксид, безводен; прочистена вода.
- *Печатарско мастило:* шелак, црн железен оксид (E172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА 300 mg капсули, тврди
- *Содржина на капсулата:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк.
- *Тело на капсулата:* желатин, титан диоксид (E171), натриум лаурилсулфат, колоидален силициум диоксид, безводен; прочистена вода, црвен железен оксид (E172).
- *Печатарско мастило:* шелак, црн железен оксид (E172), пропилен гликол, калиум хидроксид.

ЛИРИКА капсулите од 25 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела боја, означени на капачето со "Pfizer", а со "PGN 25" на телото на капсулата.

ЛИРИКА капсулите од 50 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела боја, означени на капачето со "Pfizer", а со "PGN 50" на телото на капсулата. Телото на капсулата е означено со црна лента.

ЛИРИКА капсулите од 75 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела и портокалова боја, означени на капачето со "Pfizer", а со "PGN 75" на телото на капсулата.

ЛИРИКА капсулите од 150 mg се достапни како тврди желатински капсули со бела боја, означени на капачето со "Pfizer", 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 капачето со "Pfizer", а со"PGN 300" на телото на капсулата.

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

Како дејствува и кога се употребува ЛИРИКА
ЛИРИКА припаѓа на групата лекови кои се употребуваат за лекување епилепсија, невропатска болка и за генерализирано анксиозно нарушување (ГАН) кај возрасни.

Периферна и централна невропатска болка: ЛИРИКА се користи 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, 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

Строго придржувајте се кон упатствата на Вашиот лекар, дури и ако се разликуваат од општите информации дадени во ова упатство.

Немојте да употребувате ЛИРИКА:
- ако сте алергични на прегабалин или на некоја друга состојка на ЛИРИКА.

Бидете посебно внимателни со ЛИРИКА
Сигурноста и ефикасноста кај деца и кај адолесценти (на возраст под 18 години) не е докажана и поради тоа прегабалин не треба да се користи кај таа возрасна група.

- 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.

- 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 било 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 постојни болести на срцето**.

- 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.

- Мал дел од пациентите лекувани со антиепилептици како ЛИРИКА имале мисли за самоповредување или за самоубиство. Доколку Ви се појават такви мисли веднаш јавете се кај својот лекар.

Употреба на други лекови
Пред да земете каков било лек истовремено со ЛИРИКА, Вие треба да се посоветувате со Вашиот лекар. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале кои било други лекови, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

ЛИРИКА земена истовремено со други лекови може негативно да влијае на нивниот терапевтски ефект (интеракција). Кога се зема со определени други лекови, ЛИРИКА може да го засили несаканото дејство на тие лекови, вклучувајќи респираторна слабост и кома. 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 контрацептизи.

Земање ЛИРИКА со храна и со пијалак
ЛИРИКА може да се зема со или без храна.
Не се препорачува пиење алкохол додека примате ЛИРИКА.

Бременост и доење
Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите каков било лек.
ЛИРИКА не смее да се употребува за време на бременост, освен ако Вашиот лекар не Ве посоветувал поинаку. 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.
Не се препорачува доење за време на терапијата со ЛИРИКА, бидејќи не е познато дали ЛИРИКА преминува во мајчиното млеко. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек додека доите.

Влијание врз способноста за возење или за 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.

Важни информации за некои од помошните состојки на ЛИРИКА
ЛИРИКА содржи лактоза монохидрат. Доколку Вашиот лекар Ве информирал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го лекарот пред да го земате овој лек.

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.
Лекарот ќе одреди која доза е соодветна за Вас.

ЛИРИКА е само за перорална употреба.

Периферна и централна невропатска болка, епилепсија и 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.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Ако сте земале поголема доза ЛИРИКА отколку што треба
Веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или да побарате медицинска помош. Понесете ја со себе кутијата или капсулите ЛИРИКА.

Ако сте заборавиле 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.

Ако сте престанале со земањето ЛИРИКА
Не престанувајте со земањето ЛИРИКА додека не Ви препорача Вашиот лекар. Доколку треба да го прекинете лекувањето, тоа мора да е постепено во тек на најмалку една седмица. Доколку имате дополнителни прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

По прекинот на долготрајната или на краткотрајната терапија со прегабалин, треба да знаете дека е можна појава на несакани ефекти. Ова вклучува проблеми со спиењето, главоболка, гадење, пролив, симптоми слични на грип, нервоза, депресија, болка, потење и вртоглавица. Засега не е јасно дали овие симптоми се потешки при краткотраен или при долготраен третман.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и ЛИРИКА може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Многу чести несакани дејства кои можат да се јѵват кај повеќе од 1 на 10 пациента:
- вртоглавица, замор.

Чести несакани дејства кои можат да се јават кај повеќе од 1 на 100 пациента:
- зголемен апетит;
- чувство на емотивна возбуда, збунетост, дезориентација, промени во сексуалниот интерес, раздразливост;
- пречки на вниманието, несмасност, нарушено помнење, треперење, тешкотии во говорот, возбуденост, седација, летаргија, несоница;
- заматен вид, двојно гледање;
- вертиго, проблеми со рамнотежата;
- сува уста, затвор, повраќање, надуеност;
- проблеми со ерекцијата;
- оток на екстремитетите;
- чувство на опијанетост, нарушен од;
- зголемување на телесната тежина.

Помалку чести несакани дејства, кои можат да се јават кај повеќе од 1 на 1000 пациента:
- губење на апетитот, намалено ниво на шеќер во крвта;
- промена во сопствената перцепција, немир, депресија, вознемиреност, промени во расположението, тешко изнаоѓање зборови, халуцинации, абнормални соништа, панични напади, рамнодушност, невообичаени чувства;
- тешкотии во мислењето, чувство на замор, невообичаени движења на очите, згрчени движења, ослабени рефлекси, зголемена активност, вртоглавица при стоење, чувствителна кожа, промени во вкусот, чувство на печење, тресење при движење, намалена свесност, несвестици, зголемена чувствителност кон бучава;
- суви очи, оток на капаците, болки во очите, слаб вид, влажни очи;
- промени на срцевиот ритам, забрзано отчукување на срцето, намален крвен притисок, зголемен крвен притисок;
- црвенило на лицето, напливи на топлина;
- отежнато дишење, суво грло;
- отечен стомак, зголемено лачење плунка, печење во желудникот, трпнење на усните;
- потење, црвенило, студени трпки по телото;
- треперење на мускулите, отоци на зглобовите, мускулни грчеви, мускулни болки, болки во зглобовите, болки во грбот и во екстремитетите, мускулна вкочанетост;
- отежнато или болно мокрење, неволно мокрење;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- слабост, паѓање, жед, стегање во градите.

Ретки несакани дејства, кои можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 пациента:

- студени раце и нозе;
- кашлица и затнат нос;
- оштетување на мускулите;
- болки во дојките, промени во менструалниот циклус;
- покачен шеќер во крвта;
- бубрежна слабост, намалена количина на мочка.

Дополнителни несакани дејства пријавени во постмаркетиншкото следење вклучуваат срцева слабост, течност во белодробието, губење на свеста, преосетливост и алергиски реакции (вклучувајќи оток на лицето, отечен јазик, отежнато дишење, чешање, воспаление на очите (кератитис), губење на видот и сериозни кожни реакции како исип, меури, лупење на кожата и болка), ментално нарушување, агресивност, задршка на мочка, пролив, главоболка, гадење и чувство на тегобност.

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 дејства можат да бидат почести како несоница, бидејќи пациентите со повреди на `рбетниот мозок често примаат 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.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевтот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛИРИКА

Чувајте го лекот на места недостапни за деца!
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот за употреба наведен на кутијата и на шишето.

За овој лек не се потребни посебни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата или во контејнерот за домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните лекови. Тие мерки ќе помогнат во заштита на околината.

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 може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање во промет
ЛИРИКА 25 mg x 14:
ЛИРИКА 50 mg x 14:
ЛИРИКА 75 mg x 14: 15-3182/10 од 31.08.2010
ЛИРИКА 75 mg x 56: 15-3609/10 од 31.08.2010
ЛИРИКА 150 mg x 14: 15-3183/10 од 31.08.2010
ЛИРИКА 150 mg x 56: 15-3610/10 од 31.08.2010
ЛИРИКА 300 mg x 14: 15-3184/10 од 31.08.2010
ЛИРИКА 300 mg x 56: 15-3611/10 од 31.08.2010

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2011 година

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ