

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lyrica 25 mg capsule rigide
Lyrica 50 mg capsule rigide
Lyrica 75 mg capsule rigide
Lyrica 100 mg capsule rigide
Lyrica 150 mg capsule rigide
Lyrica 200 mg capsule rigide
Lyrica 225 mg capsule rigide
Lyrica 300 mg capsule rigide
pregabalin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lyrica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica
3. Come prendere Lyrica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyrica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lyrica e a cosa serve

Lyrica appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Lyrica viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori pulsanti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Lyrica viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Lyrica per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Lyrica in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Lyrica non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Lyrica viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità,

tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica

Non prenda Lyrica:

se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lyrica.

- In alcuni pazienti in trattamento con Lyrica sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Lyrica è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Lyrica può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggero. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del Pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Lyrica; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Lyrica. Se durante il trattamento con Lyrica dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Lyrica ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Lyrica viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma una dose di medicinale superiore a quella prescritta.

- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende Lyrica o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono Lyrica quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescrivere un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Lyrica

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lyrica ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Lyrica viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi) Lyrica può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Lyrica viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
 Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
 Alcol

Lyrica può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Lyrica con cibi, bevande e alcol

Le capsule di Lyrica possono essere assunte con o senza cibo.

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Lyrica.

Gravidanza e allattamento

Lyrica non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lyrica può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Lyrice contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lyrice contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è 'essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lyrice

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Lyrice è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Lyrice due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Lyrice una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Lyrice una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di Lyrice è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Lyrice normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Lyrice fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Lyrice di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Lyrice. Potreste sentirvi assonnati, confusi, agitati e irrequieti, poiché ha assunto più Lyrice di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Lyrice

È importante prendere le capsule di Lyrice regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Lyrica

Non sospenda il trattamento con Lyrica a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Lyrica a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Lyrica per un periodo di tempo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10:

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10:

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza sentirsi strani.
- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Non comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 100:

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'ejaculazione.
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.

- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare.
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore.
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale.
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin-fosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 1.000:

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà della deglutizione.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato.
- Aumento di liquidi nell'addome.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato.
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000:

- Insufficienza epatica.
- Epatiti (infiammazione del fegato).

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa ed iniziano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea, deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del Pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò comprende un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lyrica

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyrica

Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, diossido di titanio (E171), sodio laurilsolfato, silice anidra colloidale, inchiostro nero (contiene shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, potassio idrossido) ed acqua depurata.

Le capsule da 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lyrica e contenuto della confezione	
Capsule 25 mg	Capsule bianche, contrassegnate dalla scritta "Pfizer" sul cappuccio della capsula e "PGN 25" sul corpo della capsula.
Capsule 50 mg	Capsule bianche, contrassegnate dalla scritta "Pfizer" sul cappuccio della capsula e "PGN 50" sul corpo della capsula. Il corpo della capsula è contrassegnato da una banda nera.
Capsule 75 mg	Capsule bianche ed arancioni, contrassegnate dalla scritta "Pfizer" sul cappuccio della capsula e "PGN 75" sul corpo della capsula.
Capsule 100 mg	Capsule arancioni, contrassegnate dalla scritta "Pfizer" sul cappuccio della capsula e "PGN 100" sul corpo della capsula.
Capsule 150 mg	Capsule bianche, contrassegnate dalla scritta "Pfizer" sul cappuccio della

	capsula e “PGN 150” sul corpo della capsula.
Capsule 200 mg	Capsule arancione chiaro, contrassegnate dalla scritta “Pfizer” sul cappuccio della capsula e “PGN 200” sul corpo della capsula.
Capsule 225 mg	Capsule bianche ed arancione chiaro, contrassegnate dalla scritta “Pfizer” sul cappuccio della capsula e “PGN 225” sul corpo della capsula.
Capsule 300 mg	Capsule bianche ed arancioni, contrassegnate dalla scritta “Pfizer” sul cappuccio della capsula e “PGN 300” sul corpo della capsula.

Lyrica è disponibile in otto confezioni in PVC con un lato rivestito in alluminio: una confezione da 14 capsule contenente 1 blister, una confezione da 21 capsule contenente 1 blister, una confezione da 56 capsule contenente 4 blister, una confezione da 70 capsule contenente 5 blister, una confezione da 84 capsule contenente 4 blister, una confezione da 100 capsule contenente 10 blister, una confezione da 112 capsule contenente 8 blister ed una confezione da 100 capsule x 1 sotto forma di blister divisibili per dose unitaria.

Lyrica è inoltre disponibile in flacone HDPE contenente 200 capsule per i dosaggi da 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Friburgo, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer spol s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

PFIZER Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠE
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Questo foglio è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lyrica 20 mg/ml soluzione orale pregabalin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lyrica e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica
3. Come prendere Lyrica
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyrica
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lyrica e a cosa serve

Lyrica appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Lyrica viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori pulsanti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Lyrica viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria che partono da una zona specifica del cervello). Il medico le prescriverà Lyrica per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Lyrica in aggiunta al trattamento cui è già sottoposta. Lyrica non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Lyrica viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche inquietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità, difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica

Non prenda Lyrica

se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lyrica.

- In alcuni pazienti in trattamento con Lyrica sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Lyrica è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Lyrica può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggero. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del Pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Lyrica; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Lyrica. Se durante il trattamento con Lyrica dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Lyrica ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Lyrica viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende Lyrica o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.

- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono Lyrica quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescriverle un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Lyrica

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lyrica ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Lyrica viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi) Lyrica può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Lyrica viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
Alcol

Lyrica può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Assunzione di Lyrica con cibi, bevande e alcol

Lyrica può essere assunto con o senza cibo.

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Lyrica.

Gravidanza e allattamento

Lyrica non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lyrica può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la capacità di compiere queste attività.

Lyrica contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato

La soluzione orale di Lyrica contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (l'effetto può essere ritardato).

Lyrica contiene etanolo

La soluzione orale di Lyrica contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg/ml.

Lyrica contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose giornaliera massima di 600 mg (30 ml), cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Lyrica

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda la soluzione come da istruzioni del medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg (7,5 ml) e 600 mg (30 ml) al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Lyrica due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Lyrica una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Lyrica una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di Lyrica è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Lyrica normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Continui a prendere Lyrica fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Somministrazione:

Istruzioni per l'uso

Lyrica è solo per uso orale.

1. Aprire il flacone: Premere sul tappo verso il basso e girare in senso antiorario (Figura 1).
2. **Solo alla prima apertura:** Insieme alla siringa per uso orale viene fornito un adattatore a pressione per il flacone. Questo è il dispositivo che viene inserito nel collo del flacone per facilitare il prelievo della soluzione mediante l'utilizzo della siringa per uso orale. Se l'adattatore non è già posizionato, rimuovere l'adattatore e la siringa per uso orale da 5 ml dall'involucro di plastica. Disporre il flacone su una superficie piana, inserire l'adattatore nel collo del flacone mantenendo piana la superficie su cui poggia il flacone e premere sull'adattatore (Figura 2).
3. Spingere il pistone della siringa verso la base della siringa (verso la sua estremità) per rimuovere l'aria in eccesso. Annettere la siringa all'adattatore con un leggero movimento rotatorio (Figura 3).

4. Rivoltare il flacone (con la siringa inserita) e riempire la siringa con il liquido tirando il pistone della siringa verso il basso, appena dopo la tacca di misurazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (Figura 4). Rimuovere le bolle d'aria dalla siringa spingendo il pistone fino alla tacca di misurazione appropriata.
5. Disporre nuovamente il flacone in posizione eretta con la siringa sempre inserita nell'adattatore/flacone (Figura 5).
6. Riuovere la siringa dal flacone/adattatore (Figura 6).
7. Svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca spingendo il pistone della siringa verso la base della siringa (Figura 7).

N.B.: Può essere necessario ripetere le fasi da 4-7 fino a 3 volte per ottenere la dose totale (Tabella 1).

[Per esempio, per una dose da 150 mg (7,5 ml) sarà necessario effettuare due prelievi dal flacone in modo da ottenere l'intera dose. Utilizzando la siringa per uso orale, prelevare prima 5 ml e svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca, poi riempire di nuovo la siringa per uso orale con 2,5 ml e svuotare il restante contenuto in bocca.]

8. Sciacquare la siringa aspirando dell'acqua nella siringa e spingendo il pistone della siringa fino alla base della siringa, per almeno tre volte (Figura 8).
9. Sostituire il tappo sul flacone (lasciando l'adattatore posizionato nel collo del flacone) (Figura 9).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

Tabella 1. Prelievi con la siringa orale per somministrare la dose prescritta di Lyrica

Dose di Lyrica (mg)	Volume totale della soluzione (ml)	Primo prelievo della siringa (ml)	Secondo prelievo della siringa (ml)	Terzo prelievo della siringa (ml)
25	1,25	1,25	Non necessario	Non necessario
50	2,5	2,5	Non necessario	Non necessario
75	3,75	3,75	Non necessario	Non necessario
100	5	5	Non necessario	Non necessario
150	7,5	5	2,5	Non necessario
200	10	5	5	Non necessario
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Se prende più Lyrica di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione o il flacone di Lyrica soluzione orale. Può sentirsi assonnato, confuso, agitato o irrequieto se ha assunto più Lyrica di quanto deve. Sono state riportate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Lyrica

È importante prendere la soluzione orale di Lyrica regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Lyrica

Non sospenda il trattamento con Lyrica a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Lyrica a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Lyrica per un periodo di tempo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10:

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10:

- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani.
- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Non comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 100:

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione.
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare.
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore.
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale, aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore inclusi dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin-fosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassemia).
- Ipersensibilità, gonfiore al viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare .

- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 1.000:

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà della deglutizione.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato.
- Aumento di liquidi nell'addome.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato.
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000:

- Insufficienza epatica.
- Epatiti (infiammazione del fegato).

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa ed iniziano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea, deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli di Lyrica e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò comprende un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lyrica

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lyrica

Il principio attivo è pregabalin. Ogni ml contiene 20 mg di pregabalin.

Gli eccipienti sono: metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), sodio diidrogeno fosfato anidro, disodio fosfato anidro (E339), sucralosio (E955), aroma artificiale di fragola [contiene piccole quantità di etanolo (alcol)], acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Lyrica e contenuto della confezione

Lyrica 20 mg/ml soluzione orale è una soluzione trasparente incolore confezionata in un flacone bianco contenente 473 ml di soluzione orale, in un astuccio di cartone. L'astuccio contiene anche una siringa per uso orale da 5 ml ed un adattatore a pressione per il flacone, avvolti in un involucro in polietilene trasparente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi

Produttore:

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B1930 Zaventem, Belgio

o

Pfizer Innovative Supply Point International BVBA, Hoge Wei 10, B1930 Zaventem, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer spol s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

PFIZER Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠE
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 4301

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per pregabalin, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di depressione respiratoria da segnalazioni spontanee e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che sia stata accertata una relazione di causalità tra pregabalin e depressione respiratoria e ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti pregabalin debbano essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere un'avvertenza riguardante la depressione respiratoria correlata a pregabalin in pazienti che non assumono contemporaneamente oppioidi e/o altri depressori del sistema nervoso centrale e non presentano fattori di rischio, nonché in coloro che presentano fattori di rischio come una compromissione respiratoria sottostante e/o l'uso di depressori del sistema nervoso centrale.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su pregabalin il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i pregabalin sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.