B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica

Non prenda Lyrica
se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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.

- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte al paragrafo 4.

- 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 passeggere. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza da alcol, medicinali soggetti a prescrizione o sostanze illegali, poiché ciò potrebbe indicare che lei ha un rischio maggiore di diventare dipendente da Lyrica.

- 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 del fegatoo 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.

Dipendenza

Alcune persone possono diventare dipendenti da Lyrica (ovvero, avvertire la necessità di continuare a prendere il medicinale). Possono avvertire effetti da sospensione quando smettono di usare Lyrica (vedere paragrafo 3, “Come prendere Lyrica” e “Se interrompe il trattamento con Lyrica”). Se la preoccupa la possibilità di sviluppare una dipendenza da Lyrica, si rivolga al medico.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l’assunzione di Lyrica, potrebbe aver sviluppato una dipendenza dal medicinale:
- Sente il bisogno di assumere il medicinale più a lungo di quanto consigliato dal medico
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata
- Sta usando il medicinale per ragioni diverse da quelle per cui è stato prescritto
- Ha fatto tentativi ripetuti e infruttuosi di smettere o controllare l’uso del medicinale
- Quando smette di prendere il medicinale, non si sente bene e si sente meglio quando ricomincia a prenderlo

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, incluso quando è opportuno interrompere l’assunzione e come farlo in sicurezza.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

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 chieda 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.

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

Lyrica contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, 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. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Lyrica 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 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 prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Se dimentica di prendere Lyrica
È importante prendere le capsule 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 la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lyrica
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Lyrica. Se desidera interrompere l'assunzione di Lyrica, ne parli prima con il medico. Le illustrerà come farlo.
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 a lungo e breve termine con Lyrica potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, i cosidetti effetti da sospensione Questi effetti includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, pensieri suicidi o di autolesionismo, dolore, sudorazione e capogiri. Questi effetti possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Lyrica per un periodo di tempo più lungo. Se manifesta effetti da sospensione, deve contattare il medico.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato, comportamento suicidario, pensieri suicidari.
- Reazioni allergiche, che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione cutanea caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Parkinsonismo, cioè sintomi assimilabili al morbo di Parkinson quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

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

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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diventare dipendenti da Lyrica ("dipendenza da da farmaco").

Dopo aver interrotto un trattamento a breve o lungo termine con Lyrica, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, cosiddetti effetti da sospensione (vedere "Se interrompe il trattamento con Lyrica").

In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un 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.

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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

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

5. Come conservare Lyrica

Conservi 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

België/Belgique/Belgien
Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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. 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 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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lyrica

Non prenda Lyrica
se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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.

- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.

- 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 passeggere. 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.

- Alcuni pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Lyrica hanno manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male), o hanno mostrato comportamento suicidario. In qualunque momento dovesse avere pensieri o mostrare un comportamento 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza da alcol, medicinali soggetti a prescrizione o sostanze illegali, poiché ciò potrebbe indicare che lei ha un rischio maggiore di diventare dipendente da Lyrica.

- 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 del fegatoo 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.

Dipendenza

Alcune persone possono diventare dipendenti da Lyrica (ovvero, avvertire la necessità di continuare a prendere il medicinale). Possono avvertire effetti da sospensione quando smettono di usare Lyrica (vedere paragrafo 3, “Come prendere Lyrica” e “Se interrompe il trattamento con Lyrica”). Se la preoccupa la possibilità di sviluppare una dipendenza da Lyrica, si rivolga al medico.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l’assunzione di Lyrica, potrebbe aver sviluppato una dipendenza dal medicinale:
- Sente il bisogno di assumere il medicinale più a lungo di quanto consigliato dal medico
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata
- Sta usando il medicinale per ragioni diverse da quelle per cui è stato prescritto
- Ha fatto tentativi ripetuti e infruttuosi di smettere o controllare l’uso del medicinale
- Quando smette di prendere il medicinale, non si sente bene e si sente meglio quando ricomincia a prenderlo

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, incluso quando è opportuno interrompere l’assunzione e come farlo in sicurezza.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

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 chieda 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 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. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.

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 prescriverle 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 piatta, inserire l'adattatore nel collo del flacone mantenendo piatta 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. Capovolgere 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

Figura 6

Figura 7

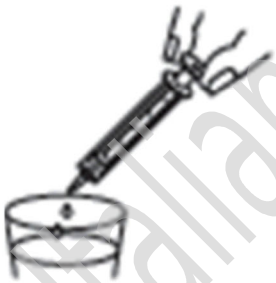

Figura 8

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 e stato di incoscienza (coma).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lyrica
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Lyrica. Se desidera interrompere l'assunzione di Lyrica, ne parli prima con il medico. Le illustrerà come farlo. 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 a lungo e breve termine con Lyrica potrebbe manifestarealcuni effetti indesiderati, i cosidetti effetti da sospensione. Questi effetti includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, pensieri suicidi o di autolesionismo, dolore, sudorazione e capogiri. Questi effetti possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Lyrica per un periodo di tempo più lungo. Se manifesta effetti da sospensione, deve contattare il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 uonimi.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato, comportamento suicidario, pensieri suicidari.
- Reazioni allergiche, che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione cutanea caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Parkinsonismo, cioè sintomi assimilabili al morbo di Parkinson quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

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

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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diventare dipendenti da Lyrica ("dipendenza da farmaco").

Dopo aver interrotto un trattamento a breve o lungo termine con Lyrica, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, cosiddetti effetti da sospensione (vedere "Se interrompe il trattamento con Lyrica").

In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un 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.

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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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

Conservi 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. Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 polietielene 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 BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio

o

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

o

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

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

België/Belgique/Belgien
Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 52051288

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per pregabalin, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'ideazione suicidaria a seguito della sospensione di pregabalin provenienti da segnalazioni spontanee di casi clinici relative a una stretta relazione temporale tra la sospensione di pregabalin e l'insorgenza di idea suicida in presenza o in assenza di altri sintomi da sospensione, compreso un caso con risposta positiva alla ripresa del trattamento (*re-challenge* positivo), il PRAC ritiene probabile una relazione causale tra pregabalin e idea suicida a seguito della sospensione di pregabalin e ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti pregabalin devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) concorda con le conclusioni complessive e le motivazioni per la raccomandazione del PRAC.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).