

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyribastad 25 mg kovat kapselit
Lyribastad 50 mg kovat kapselit
Lyribastad 75 mg kovat kapselit
Lyribastad 100 mg kovat kapselit
Lyribastad 150 mg kovat kapselit
Lyribastad 200 mg kovat kapselit
Lyribastad 225 mg kovat kapselit
Lyribastad 300 mg kovat kapselit

pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lyribastad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyribastad-valmistetta
3. Miten Lyribastad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyribastad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyribastad on ja mihin sitä käytetään

Lyribastad kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinenkipu: Lyribastad-valmisteella hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriötä, väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

Epilepsia: Lyribastad-valmisteella hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Lyribastad-valmistetta epilepsian hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Lyribastad-valmistetta nykyisen hoitosi lisäksi. Lyribastad ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Lyribastad-valmisteella hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä,

lihaskänttitystä tai unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lyribastad-valmistetta

Älä ota Lyribastad-valmistetta

- jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lyribastad-valmistetta.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet pregabaliinin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat **allergiseen reaktioon**. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin **vakaviin ihoreaktioihin** liittyviä oireita.
- Pregabaliinin käyttöön on yhdistetty **heitehuimausta ja uneliaisuutta**, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Lyribastad-hoito saattaa aiheuttaa **näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä** tai **muita näkökyvyn muutoksia**, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. **Kerro heti lääkäriin, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.**
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin **diabeetikoilla**, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska **selkäydinvammapotilaiden** esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinin käytön aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa pregabaliinin käytön aikana. Jos huomaat Lyribastad-hoidon aikana **virtsaamisen vähentymistä**, kerro siitä lääkäriin. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Joillakin potilailla, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Lyribastad-valmisteella, on havaittu **itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia** tai **itse tuhoista käyttäytymistä**. **Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia tai käyttäytymistä, ota heti yhteys lääkäriin.**
- Kun Lyribastad-valmisteen kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaaneminen). Kerro lääkäriin, jos sinulla on **ummetusta**, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.

- Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos olet **joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen**, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Lyribastad-valmisteesta.
- Pregabaliinin käytön aikana tai pian pregabaliinin käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. **Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.**
- Tapauksia aivot toiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin pregabaliinia käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on **ollut jokin vakava sairaus** kuten **maksa- tai munuaissairaus**.
- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on **hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista**, ota yhteyttä lääkäriin.

Riippuvuus

Jotkut voivat tulla **riippuvaisiksi** Lyribastad-valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan tämän lääkkeen käytön (ks. kohta 3 ”Miten Lyribastad-valmistetta otetaan” ja ”Jos lopetat Lyribastad-valmisteen käytön”). **Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi tästä lääkkeestä, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.**

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Lyribastad-valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:

- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan sinä onnistumatta
- lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja voitisi paraneen, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

Lapset ja nuoret

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Lyribastad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lyribastad ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Lyribastad voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Lyribastad-valmisteen kanssa samanaikaisesti lääkettä, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

- Oksikodoni (kivun hoitoon)
- Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
- Alkoholi

Lyribastad-valmistetta saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Lyribastad ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Lyribastad-kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
Lyribastad-valmisteen käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

Lyribastad-valmistetta saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä.

Pregabaliinin käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi aiheuttaa sikiölle lääkärinhoitoa vaativia synnynnäisiä epämuodostumia. Pohjoismaissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin pregabaliinia kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana käyttäneistä naisista kerättyjä tietoja, kuudella vauvalla sadasta havaittiin synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia tutkimuksessa käyttämättömien naisten vauvoilla synnynnäisiä epämuodostumia oli neljällä vauvalla sadasta. Poikkeavuuksia raportoitiin kasvoissa (suu- ja kasvohalkiot), silmissä, hermostossa (mukaan lukien aivoissa), munuaisissa ja sukupuolielimissä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lyribastad voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lyribastad sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Lyribastad-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Annostus

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Perifeerinen ja sentraalinen neuroopaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:

- Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg vuorokaudessa.
- Lääkäri pyytää sinua ottamaan Lyribastad-valmistetta joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Lyribastad-valmistetta kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Lyribastad-valmistetta kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Lyribastad-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Iäkkäät potilaat

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Lyribastad-valmistetta normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Antotapa

Lyribastad-valmisteeseen saa ottaa vain suun kautta.
Niele kapseli kokonaisena veden kera.

Hoidon kesto

Jatka Lyribastad-valmisteeseen ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Lyribastad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Lyribastad-kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Lyribastad-valmistetta kuin sinun pitäisi. Kouristuskohauksia ja tajuttomuutta (koomaa) on myös raportoitu.

Jos unohdat ottaa Lyribastad-valmistetta

On tärkeää, että otat Lyribastad-kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lyribastad-valmisteen käytön

Älä lopeta Lyribastad-valmisteeseen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Lyrica-valmisteen ottamisen, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteeseen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Lyribastad-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa koskevat ajatukset, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä vaikutukset voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Lyribastad-hoidossa. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetykset, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, raukeus, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo

- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, psyykkiset häiriöt, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämen sykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumeitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- rintakipu
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiini-kinaasi-, alaniini-aminotransferaasi- ja aspartaatti-aminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysreaktiot, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- hajuistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio

- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaumpi
- valkosolumäärän pieneneminen
- estottomuus, itsetuhoisen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset
- allergiareaktiot, jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisena, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon ja silmien keltaisuus
- parkinsonismi eli Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, kuten vapina, liikkeiden hitaus (heikentynyt liikkumiskyky) ja jäykkyys (lihasjäykkyys).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä e nintään 1 potilaalla kymme nestätuhannesta):

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- riippuvuuden kehittyminen Lyribastad-valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Lyribastad-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. ”Jos lopetat Lyribastad-valmisteen käytön”).

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen: hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lyribastad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyribastad sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), talkki, liivate, titaanidioksidi (E171). 75, 100, 200, 225 ja 300 mg kapselit sisältävät myös punaista rautaoksidia (E172). Vain 50 mg ja 225 mg kapselit: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 14 mm).

50 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 16 mm). Kapselin runko-osassa on musta raita.

75 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita (noin 14 mm).

100 mg kapselit: oransseja kovia kapseleita (noin 16 mm).

150 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 18 mm).

200 mg kapselit: vaaleanoransseja kovia kapseleita (noin 19 mm).

225 mg kapselit: valko-vaaleanoransseja kovia kapseleita (noin 19 mm). Kapselin runko-osassa on musta raita.

300 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita (noin 22 mm).

Seuraavat pakkauskoost ovat saatavilla:

Lyribastad 25 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 50 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 75 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 14 (näyte), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 14 x 1 (näyte), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 100 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 150 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 200 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 225 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Lyribastad 300 mg

Läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 ja 210 kapselia.

Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, jotka on tehty PVC:stä ja taustalevyt alumiinifoliosta ja joissa on 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 100 x 1, 200 x 1 ja 210 x 1 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Lamp San Prospero S.p.a.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italia

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nro 10,
RO-401135, Turda
Romania

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.04.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Lyribastad 25 mg hårda kapslar
Lyribastad 50 mg hårda kapslar
Lyribastad 75 mg hårda kapslar
Lyribastad 100 mg hårda kapslar
Lyribastad 150 mg hårda kapslar
Lyribastad 200 mg hårda kapslar
Lyribastad 225 mg hårda kapslar
Lyribastad 300 mg hårda kapslar

pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lyribastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lyribastad
3. Hur du tar Lyribastad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lyribastad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lyribastad är och vad det används för

Lyribastad tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta: Lyribastad används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtkänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålade, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

Epilepsi: Lyribastad används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Lyribastad till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Lyribastad som tillägg till din nuvarande behandling. Lyribastad är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Lyribastad används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångslan och oro som är svårt att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på hjälpenn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lyribastad

Ta inte Lyribastad:

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lyribastad.

- Vissa patienter som har behandlats med pregabalin har rapporterat symtom som tyder på **allergiska reaktioner**. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de **allvarliga hudreaktioner** som beskrivs i avsnitt 4.
- Pregabalin har förknippats med **yrsel och sömnhighet**, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Lyribastad kan orsaka **dimsyn, synnedbättnings** eller **annan form av synpåverkan**. Många av dessa synbiverkningar är övergående. **Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.**
- Vissa **diabetespatienter** som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhighet, då **patienter med ryggmärgsskada** kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa läkemedel har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar pregabalin, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar pregabalin. Om du upplever att du får **minskad urinmängd** under behandling med Lyribastad, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Lyribastad har också haft **tankar på att skada sig själva eller begå självmord** eller visat **självmonds beteende**. **Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare.**
- När Lyribastad tas tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmedicinering) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t.ex. förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får **förstoppning**, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Tala om för din läkare innan du tar detta läkemedel om du **någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger**. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Lyribastad.

- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av pregabalin eller kort efter att man slutat ta pregabalin. **Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.**
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit pregabalin när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har **något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får **andningssvårigheter eller ytliga andetag.**

Beroende

Vissa personer kan bli **beroende** av Lyribastad (ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar ta detta läkemedel (se avsnitt 3, ”Hur du tar Lyribastad” och ”Om du slutar att ta Lyribastad”). **Om du är orolig att du ska bli beroende av detta läkemedel är det viktigt att du pratar med din läkare.**

Om du märker något av följande tecken medan du tar Lyribastad kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
 - Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
 - Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
 - Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet.
 - Du mår inte bra när du slutar ta läkemedlet och du mår bättre när du tar den igen.
- Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar

Pregabalins säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte klarlagts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Lyribastad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Lyribastad och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Lyribastad förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga blir mer påtagliga om Lyribastad används tillsammans med läkemedel innehållande:

- Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)
- Lorazepam – (används för behandling av ångest)
- Alkohol

Lyribastad kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Lyribastad med mat, dryck och alkohol

Lyribastad kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Lyribastad.

Graviditet och amning

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

Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Lyribastad kan orsaka yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lyribastad innehåller laktos

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

3. Hur du tar Lyribastad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Dosering

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

Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är avpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.
- Läkaren kommer att tala om för dig att ta Lyribastad antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Lyribastad tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Lyribastad tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Lyribastad är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Äldre patienter

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Lyribastad som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Hur du ska ta Lyribastad

Lyribastad ska sväljas.

Svälj kapseln hel med vatten.

Hur länge ska du ta Lyribastad

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

Om du har tagit för stor mängd av Lyribastad

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Lyribastad -kapslar. Du kan känna dig sömning, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Lyribastad. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Lyribastad

Det är viktigt att ta Lyribastad -kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lyribastad

Sluta inte ta Lyribastad plötsligt. Om du vill sluta ta detta läkemedel ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Lyribastad, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Lyribastad under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel, dåsighet, huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökad aptit
- känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- dimsyn, dubbelseende
- svindel, balanssvårigheter, fall
- muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- svårighet att få erektion
- svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- berusningskänsla, gångrubbning
- viktökning
- muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben

- halsont.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- rodnad, vallningar
- svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- svettningar, utslag, frossa, feber
- muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- ömma bröst
- svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- svaghet, törst, åttstrammingskänsla i bröstet
- förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- smärtsamma menstruationer
- kalla händer och fötter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- utvidgade pupiller, skelögd
- kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- inflammation i bukspottskörteln
- sväljsvårigheter
- långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- svårigheter att skriva ordentligt
- ökad vätska i buken
- vätska i lungorna
- krampanfall
- förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- muskelskador
- utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- avbrutna menstruationer
- njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- minskat antal vita blodkroppar
- olämpligt uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar
- allergiska reaktioner vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), och allvarliga hudreaktioner karakteriserad av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)

- parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- leversvikt
- hepatit (inflammation i levern).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- bli beroende av Lyribastad ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med detta läkemedel behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Lyribastad").

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa läkemedel har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Lyribastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelantinerad stärkelse (majs), talk, gelatin, titandioxid (E171). 75, 100, 200, 225 och 300 mg kapslarna innehåller även röd järnoxid (E172). Endast 50, 225 mg: Tryckfärg: Shellack, järnoxid svart (E172), propylenglykol.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg kapslar: vit hård kapsel (ca. 14 mm).

50 mg kapslar: vit hård kapsel (ca. 16 mm). Kroppen är märkt med en svart cirkulär linje.

75 mg kapslar: vit och orange hård kapsel (ca. 14 mm).

100 mg kapslar: orange hård kapsel (ca. 16 mm).

150 mg kapslar: vit hård kapsel (ca. 18 mm).

200 mg kapslar: ljusorange hård kapsel (ca. 19 mm).

225 mg kapslar: vit och ljus orange hård kapsel (ca. 19 mm). Kroppen är märkt med en svart cirkulär linje.

300 mg kapslar: vit och orange hård kapsel (ca. 22 mm).

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Lyribastad 25 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 och 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 84x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 50 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 75 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 14 (prov), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 14x1 (prov), 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 100 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 150 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 200 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 225 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Lyribastad 300 mg

Bliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 eller 210 kapslar.

Endosbliester av PVC med baksida av aluminiumfolie: 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 eller 210x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lamp San Prospero S.p.a.
Via Della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italien

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nro 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 09.04.2024