

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LYRICA® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LYRICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LYRICA beachten?
3. Wie ist LYRICA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LYRICA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LYRICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LYRICA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen:

Mit LYRICA werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, betäubend oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

Bei Epilepsie:

Mit LYRICA wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter behandelt (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung – epileptische Anfälle, die in einem speziellen Teil des Gehirns beginnen). Ihr Arzt wird Ihnen LYRICA zur Unterstützung Ihrer Epi-

leptie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen LYRICA zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. LYRICA ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen:

Mit LYRICA werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Symptome unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYRICA BEACHTEN?

LYRICA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pregabalin oder einen der sonstigen Bestandteile von LYRICA sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LYRICA ist erforderlich

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

- Einige Patienten, die LYRICA einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals, oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- LYRICA wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- LYRICA kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die LYRICA einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von LYRICA über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von LYRICA bei sich eine Verringerung der

Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie LYRICA behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn LYRICA zusammen mit Medikamenten genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie mehr Arzneimittel als verschrieben benötigen.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von LYRICA. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die LYRICA einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.

Bei Einnahme von LYRICA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie irgendwelche neuen Arzneimittel zusammen mit LYRICA einnehmen, müssen Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

LYRICA und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann LYRICA die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken, bis hin zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz) und Koma. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn LYRICA zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

- Oxycodon (ein Schmerzmittel)
 - Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
 - Alkohol
- enthalten.

LYRICA kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Bei Einnahme von LYRICA zusammen mit Nahrung und Getränken

LYRICA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von LYRICA keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. LYRICA darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie während

der Behandlung mit LYRICA schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Da nicht bekannt ist, ob LYRICA in die Muttermilch übergeht, wird das Stillen während der Behandlung mit LYRICA nicht empfohlen. Fragen Sie in der Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LYRICA kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LYRICA

LYRICA Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

LYRICA Lösung zum Einnehmen enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Milliliter).

3. WIE IST LYRICA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie LYRICA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen

- Nehmen Sie die Lösung nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg (7,5 ml) und 600 mg (30 ml) pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie LYRICA zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie LYRICA einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie LYRICA einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LYRICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie LYRICA ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Nehmen Sie LYRICA so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Anwendung

Hinweise zur Anwendung

LYRICA ist zum Einnehmen.

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie die Verschlusskappe herunter und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).
2. **Nur bei der 1. Anwendung:** Zur Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gehört ein Flascheneinsatz zum Eindrücken. Dabei handelt es sich um ein Teil, das in den Flaschenhals eingesetzt wird, damit es einfacher ist, die Lösung mit der Applikationsspritze zu entnehmen. Sollte der Flascheneinsatz zum Eindrücken nicht bereits eingesetzt sein, entnehmen Sie den Flascheneinsatz und die 5-ml-Applikationsspritze aus der Plastikverpackung. Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche und drücken Sie den Flascheneinsatz in den Flaschenhals, wobei die flache Seite des Einsatzes nach oben zeigt (Abbildung 2).
3. Drücken Sie den Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (in Richtung Spitze), um überschüssige Luft zu entfernen. Stecken Sie die Spritze mit einer leichten Drehbewegung in den Flascheneinsatz (Abbildung 3).
4. Drehen Sie die Flasche mit eingesteckter Spritze um und füllen Sie die Spritze mit der Flüssigkeit, indem Sie den Spritzenkolben bis kurz hinter den Teilstrich ziehen, der der vom Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht (Abbildung 4). Entfernen Sie Luftblasen aus der Spritze, indem Sie den Kolben bis zum entsprechenden Teilstrich drücken.
5. Stellen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position, während die Spritze noch im Flascheneinsatz bzw. in der Flasche steckt (Abbildung 5).
6. Entfernen Sie die Spritze von der Flasche bzw. vom Flascheneinsatz (Abbildung 6).
7. Entleeren Sie den Inhalt der Spritze direkt in den Mund, indem Sie den Spritzenkolben zum Boden des Spritzenzylinders drücken (Abbildung 7).

Hinweis: Um die vollständige Dosis zu erhalten, müssen die Schritte 4 bis 7 unter Umständen bis zu 3 Mal wiederholt werden (Tabelle 1).

(Zum Beispiel erfordert eine 150-mg [7,5 ml]-Dosis 2 Entnahmen aus der Flasche, um die vollständige Dosis zu erreichen. Unter Verwendung der Applikationsspritze entnehmen Sie zuerst 5 ml und entleeren den Inhalt direkt in den Mund. Dann füllen Sie die Spritze erneut mit 2,5 ml und entleeren den restlichen Inhalt in den Mund.)

8. Spülen Sie die Spritze, indem Sie Wasser in die Spritze aufziehen und den Spritzenkolben zum Boden des Spritzenzylinders drücken. Dies sollte mindestens 3 Mal gemacht werden (Abbildung 8).
9. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche, wobei der Flascheneinsatz im Flaschenhals bleibt (Abbildung 9).



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6



Abbildung 7



Abbildung 8



Abbildung 9

Tabelle 1: Entnahme mit der Applikationsspritze zur Bereitstellung der verordneten Dosis Lyrica

Lyrica Dosis (mg)	Gesamtvolumen Lösung (ml)	1. Spritzenentnahme (ml)	2. Spritzenentnahme (ml)	3. Spritzenentnahme (ml)
25	1,25	1,25	nicht erforderlich	nicht erforderlich
50	2,5	2,5	nicht erforderlich	nicht erforderlich
75	3,75	3,75	nicht erforderlich	nicht erforderlich
100	5	5	nicht erforderlich	nicht erforderlich
150	7,5	5	2,5	nicht erforderlich
200	10	5	5	nicht erforderlich
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Wenn Sie eine größere Menge von LYRICA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung oder Flasche LYRICA Lösung zum Einnehmen mit. Wenn Sie eine größere Menge von LYRICA eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von LYRICA vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre LYRICA Lösung zum Einnehmen regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis

dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Behandlung mit LYRICA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von LYRICA nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit LYRICA bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht klar, ob diese Symptome häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LYRICA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten können, sind

- Benommenheit, Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 100 Personen auftreten können, sind

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Veränderung des Geschlechtstriebes, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Beruhigung, Teilnahmslosigkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 1.000 Personen auftreten können, sind

- Appetitlosigkeit, niedriger Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Gedächtnisverlust, Halluzi-

nationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Krankheitsgefühl, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation

- Denkstörungen, Taubheitsgefühl, Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinsstrübung, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, Halsschmerzen, trockene Nase
- aufgeblähter Bauch, vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Muskelkrämpfe, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Stürze, Durst, Engegefühl in der Brust
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatin-Phosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl)

Seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 1.000 Personen auftreten können, sind

- Veränderungen des Herzschlages
- kalte Hände und Füße
- Husten, verstopfte Nase, laufende Nase, Nasenbluten, Schnarchen
- anormaler Geruchssinn, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, Lichtblitze, optische Helligkeit
- geweitete Pupillen, Schielen, Augenirritationen
- Fieber, kalter Schweiß, Engegefühl des Halses
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- Nesselausschlag
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Muskelschäden
- Nackenschmerzen
- Brustschmerzen, Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung
- schmerzvolle oder unterbrochene Regelblutung
- hoher Blutzucker

- Gewichtsverlust
- gehobene Stimmung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (verringertes Blutkalium, erhöhtes Blutkreatinin, verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen einschließlich der Neutrophilen)
- unangemessenes Verhalten

Weitere Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden, sind Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Änderungen der Aufnahme von elektrischen Veränderungen (EKG) des Herzens, die mit Herzrhythmusstörungen zusammenhängen; Flüssigkeit in der Lunge, Verlust des Bewusstseins, Krampfanfälle; Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen im Gesicht, geschwollene Zunge, Atembeschwerden, Juckreiz, Augenentzündung [Keratitis] Verlust des Sehvermögens und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen); geistige Beeinträchtigungen, Aggression; Harnverhalt; Brustvergrößerung bei Männern; Durchfall; Übelkeit und Unwohlsein.

Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LYRICA AUFZUBEWAHREN?

LYRICA für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen LYRICA nach dem auf der Faltschachtel oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LYRICA enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jeder Milliliter enthält 20 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat (E339), (1,6-Dichlor-1,6-dideoxy-beta-D-fructofuranosyl)(4-chlor-4-desoxy-alpha-D-galacto-



Gebrauchsinformation Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

pyranosid) (Sucralose) (E955), künstliches Erdbeer-Aroma (enthält eine geringe Menge Ethanol [Alkohol]), gereinigtes Wasser.

Wie LYRICA aussieht und Inhalt der Packung

Lyrica 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung in einer weißen Flasche, die 473 ml Lösung zum Einnehmen enthält, in einem Umkarton. In einer durchsichtigen Polyethylen-Verpackung enthält der Umkarton weiterhin eine skalierte 5-ml-Applikations-spritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Flascheneinsatz zum Eindrücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich

Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer spol s.r.o.
Tel: + 420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel:+ 356 21220174

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: + 372 6 405 328

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: + 30 210 67 85 800

Polska

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



Gebrauchsinformation Lyrica® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

España

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

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
Τηλ: + 35722818087

Latvija

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 3705 2514000

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: + 44 (0)1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.

palde-2v3ly-lg-0