

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Lyrica 50 mg hard gelatin capsules  
Lyrica 75 mg hard gelatin capsules  
Lyrica 150 mg hard gelatin capsules  
Lyrica 300 mg hard gelatin capsules

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**Lyrica 50 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule contains 50 mg of pregabalin.

Lyrica 75 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule contains 75 mg of pregabalin.

Lyrica 150 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule contains 150 mg of pregabalin.

Lyrica 300 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule contains 300 mg of pregabalin.

Excipients with known effectLyrica 50 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule also contains 70 mg lactose monohydrate.

Lyrica 75 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule also contains 8.25 mg lactose monohydrate.

Lyrica 150 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule also contains 16.50 mg lactose monohydrate.

Lyrica 300 mg hard gelatin capsules

Each hard gelatin capsule also contains 33 mg lactose monohydrate.

For the full list of excipients, see section 6.1.

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

Hard gelatin capsules

Lyrica 50 mg hard gelatin capsules

Hard gelatin capsule of white opaque cap and body with a black band containing white to off-white powder (Body logo: PGN 50, Cap logo: VTRS. Ink: Black)

Lyrica 75 mg hard gelatin capsules

Hard gelatin capsule of white opaque body and Swedish orange opaque cap, containing a white to off-white powder (Body logo: PGN 75, Cap logo: VTRS. Ink color: Black)

Lyrica 150 mg hard gelatin capsules

Hard gelatin capsule of white opaque cap and body containing white to off-white powder (Body logo: PGN 150, Cap logo: VTRS. Ink color: Black)

Lyrica 300 mg hard gelatin capsules

Hard gelatin capsule of Swedish orange opaque cap and white opaque body containing white to off-white powder (Body logo: PGN 300, Cap logo: VTRS. Ink color: Black)

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

#### Neuropathic pain

Lyrica is indicated for the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.

#### Epilepsy

Lyrica is indicated as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalisation.

#### Fibromyalgia

Lyrica is indicated for the management of fibromyalgia in adults.

#### Generalised anxiety disorder

Lyrica is indicated for the treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

### 4.2 Posology and method of administration

#### Posology

The dose range is 150 to 600 mg per day given in either two or three divided doses.

#### *Neuropathic pain*

Pregabalin treatment can be started at a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after an interval of 3 to 7 days, and if needed, to a maximum dose of 600 mg per day after an additional 7-day interval.

#### *Epilepsy*

Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after 1 week. The maximum dose of 600 mg per day may be achieved after an additional week.

#### *Generalised anxiety disorder*

The dose range is 150 to 600 mg per day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly.

Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after 1 week. Following an additional week the dose may be increased to 450 mg per day. The maximum dose of 600 mg per day may be achieved after an additional week.

#### *Fibromyalgia*

The recommended dose of LYRICA for fibromyalgia is 300 to 450 mg/day. Begin dosing at 75 mg two times a day (150 mg/day). The dose may be increased to 150 mg two times a day (300 mg/day) within 1 week based on efficacy and tolerability. Patients who do not experience sufficient benefit with 300 mg/day may be further increased to 225 mg two times a day (450 mg/day). Although LYRICA was also studied at 600 mg/day, there is no evidence that this dose confers additional benefit and this dose was less well tolerated. In view of the dose-dependent adverse reactions, treatment with doses above 450 mg/day is not recommended.

Because LYRICA is eliminated primarily by renal excretion, adjust the dose in patients with reduced renal function.

### Discontinuation of pregabalin

In accordance with current clinical practice, if pregabalin has to be discontinued, it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication (see sections 4.4 and 4.8).

### Renal impairment

Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. As pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance (see section 5.2), dose reduction in patients with compromised renal function must be individualised according to creatinine clearance ( $CL_{cr}$ ), as indicated in Table 1 determined using the following formula:

$$CL_{cr}(\text{mL/min}) = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin is removed effectively from plasma by haemodialysis (50% of drug in 4 hours). For patients receiving haemodialysis, the pregabalin daily dose should be adjusted based on renal function. In addition to the daily dose, a supplementary dose should be given immediately following every 4 hour haemodialysis treatment (see Table 1).

**Table 1. Pregabalin Dose Adjustment Based on Renal Function**

Creatinine clearance ( $CL_{cr}$ ) (mL/min)	Total pregabalin daily dose*		Dose regimen
	Starting dose (mg/day)	Maximum dose (mg/day)	
$\geq 60$	150	600	BID or TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID or TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Once Daily or BID
$< 15$	25	75	Once Daily
Supplementary dosage following haemodialysis (mg)			
	25	100	Single dose <sup>+</sup>

TID = Three divided doses

BID = Two divided doses

\* Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose

<sup>+</sup> Supplementary dose is a single additional dose

### Hepatic impairment

No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment (see section 5.2).

### Paediatric population

The safety and efficacy of Lyrica in children below the age of 12 years and in adolescents (12-17 years of age) have not been established. Currently available data are described in sections 4.8, 5.1 and 5.2 but no recommendation on a posology can be made.

### Elderly

Elderly patients may require a dose reduction of pregabalin due to a decreased renal function (see section 5.2).

### Method of administration

Lyrica may be taken with or without food.

Lyrica is for oral use only.

### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Diabetic patients

In accordance with current clinical practice, some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycaemic medicinal products.

#### Hypersensitivity reactions

There have been reports in the postmarketing experience of hypersensitivity reactions, including cases of angioedema. Pregabalin should be discontinued immediately if symptoms of angioedema, such as facial, perioral, or upper airway swelling occur.

#### Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

SCARs including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported rarely in association with pregabalin treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pregabalin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

#### Dizziness, somnolence, loss of consciousness, confusion and mental impairment

Pregabalin treatment has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in the elderly population. There have also been postmarketing reports of loss of consciousness, confusion and mental impairment. Therefore, patients should be advised to exercise caution until they are familiar with the potential effects of the medicinal product.

#### Vision-related effects

In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing. In the clinical studies where ophthalmologic testing was conducted, the incidence of visual acuity reduction and visual field changes was greater in pregabalin-treated patients than in placebo-treated patients; the incidence of fundoscopic changes was greater in placebo-treated patients (see section 5.1).

In the postmarketing experience, visual adverse reactions have also been reported, including loss of vision, visual blurring or other changes of visual acuity, many of which were transient. Discontinuation of pregabalin may result in resolution or improvement of these visual symptoms.

#### Renal failure

Cases of renal failure have been reported and in some cases discontinuation of pregabalin did show reversibility of this adverse reaction.

#### Withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products

There are insufficient data for the withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products, once seizure control with pregabalin in the add-on situation has been reached, in order to reach monotherapy on pregabalin.

#### Congestive heart failure

There have been postmarketing reports of congestive heart failure in some patients receiving pregabalin. These reactions are mostly seen in elderly cardiovascular compromised patients during pregabalin treatment for a neuropathic indication. Pregabalin should be used with caution in these patients. Discontinuation of pregabalin may resolve the reaction.

#### Treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury

In the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury the incidence of adverse reactions in general, central nervous system adverse reactions and especially somnolence was increased. This

may be attributed to an additive effect due to concomitant medicinal products (e.g. anti-spasticity agents) needed for this condition. This should be considered when prescribing pregabalin in this condition.

#### Respiratory depression

There have been reports of severe respiratory depression in relation to pregabalin use. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of CNS depressants and the elderly may be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments may be necessary in these patients (see section 4.2).

#### Suicidal ideation and behaviour

Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo controlled studies of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known. Cases of suicidal ideation and behaviour have been observed in patients treated with pregabalin in the postmarketing experience (see section 4.8). An epidemiological study using a self-controlled study design (comparing treatment periods with non-treatment periods within an individual) showed evidence of an increased risk of new onset of suicidal behaviour and death by suicide in patients treated with pregabalin.

Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge. Patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviour and appropriate treatment should be considered. Discontinuation of pregabalin treatment should be considered in case of suicidal ideation and behaviour.

#### Reduced lower gastrointestinal tract function

There are postmarketing reports of events related to reduced lower gastrointestinal tract function (e.g. intestinal obstruction, paralytic ileus, constipation) when pregabalin was co-administered with medications that have the potential to produce constipation, such as opioid analgesics. When pregabalin and opioids will be used in combination, measures to prevent constipation may be considered (especially in female patients and elderly).

#### Concomitant use with opioids

Caution is advised when prescribing pregabalin concomitantly with opioids due to risk of CNS depression (see section 4.5). In a case-control study of opioid users, those patients who took pregabalin concomitantly with an opioid had an increased risk for opioid-related death compared to opioid use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 – 2.36]). This increased risk was observed at low doses of pregabalin ( $\leq 300$  mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 – 2.22]) and there was a trend for a greater risk at high doses of pregabalin ( $> 300$  mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 – 5.06]).

#### Misuse, abuse potential or dependence

Pregabalin can cause drug dependence, which may occur at therapeutic doses. Cases of abuse and misuse have been reported. Patients with a history of substance abuse may be at higher risk for pregabalin misuse, abuse and dependence, and pregabalin should be used with caution in such patients. Before prescribing pregabalin, the patient's risk of misuse, abuse or dependence should be carefully evaluated.

Patients treated with pregabalin should be monitored for signs and symptoms of pregabalin misuse, abuse or dependence, such as development of tolerance, dose escalation and drug-seeking behaviour.

#### Withdrawal symptoms

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin, withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, nervousness, depression, suicidal ideation, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness. The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of pregabalin may indicate drug dependence (see section 4.8). The patient should be informed about this at the start of the

treatment. If pregabalin should be discontinued, it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication (see section 4.2).

Convulsions, including status epilepticus and grand mal convulsions, may occur during pregabalin use or shortly after discontinuing pregabalin.

Concerning discontinuation of long-term treatment of pregabalin, data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related.

#### Encephalopathy

Cases of encephalopathy have been reported, mostly in patients with underlying conditions that may precipitate encephalopathy.

#### Women of childbearing potential/Contraception

Lyrica use in the first-trimester of pregnancy may cause major birth defects in the unborn child. Pregabalin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the foetus. Women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment (see section 4.6).

#### Lactose intolerance

Lyrica contains lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

#### Sodium content

Lyrica contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per hard capsule. Patients on low sodium diets can be informed that this medicinal product is essentially 'sodium-free'.

### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Since pregabalin is predominantly excreted unchanged in the urine, undergoes negligible metabolism in humans (< 2% of a dose recovered in urine as metabolites), does not inhibit drug metabolism *in vitro*, and is not bound to plasma proteins, it is unlikely to produce, or be subject to, pharmacokinetic interactions.

#### In vivo studies and population pharmacokinetic analysis

Accordingly, in *in vivo* studies no clinically relevant pharmacokinetic interactions were observed between pregabalin and phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone or ethanol. Population pharmacokinetic analysis indicated that oral antidiabetics, diuretics, insulin, phenobarbital, tiagabine and topiramate had no clinically significant effect on pregabalin clearance.

#### Oral contraceptives, norethisterone and/or ethinyl oestradiol

Co-administration of pregabalin with the oral contraceptives norethisterone and/or ethinyl oestradiol does not influence the steady-state pharmacokinetics of either substance.

#### Central nervous system influencing medical products

Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam.

In the postmarketing experience, there are reports of respiratory failure, coma and deaths in patients taking pregabalin and opioids and/or other central nervous system (CNS) depressant medicinal products. Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function caused by oxycodone.

#### Interactions and the elderly

No specific pharmacodynamic interaction studies were conducted in elderly volunteers. Interaction studies have only been performed in adults.

## **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

### Women of childbearing potential/Contraception

Women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment (see section 4.4).

### Pregnancy

Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

Pregabalin has been shown to cross the placenta in rats (see section 5.2). Pregabalin may cross the human placenta.

### Major congenital malformations

Data from a Nordic observational study of more than 2700 pregnancies exposed to pregabalin in the first trimester showed a higher prevalence of major congenital malformations (MCM) among the paediatric population (live or stillborn) exposed to pregabalin compared to the unexposed population (5.9% vs. 4.1%).

The risk of MCM among the paediatric population exposed to pregabalin in the first trimester was slightly higher compared to unexposed population (adjusted prevalence ratio and 95% confidence interval: 1.14 (0.96-1.35)), and compared to population exposed to lamotrigine (1.29 (1.01–1.65)) or to duloxetine (1.39 (1.07–1.82)).

The analyses on specific malformations showed higher risks for malformations of the nervous system, the eye, orofacial clefts, urinary malformations and genital malformations, but numbers were small and estimates imprecise.

Lyrica should not be used during pregnancy unless clearly necessary (if the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the foetus).

### Breast-feeding

Pregabalin is excreted into human milk (see section 5.2). The effect of pregabalin on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue pregabalin therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

### Fertility

There are no clinical data on the effects of pregabalin on female fertility.

In a clinical trial to assess the effect of pregabalin on sperm motility, healthy male subjects were exposed to pregabalin at a dose of 600 mg/day. After 3 months of treatment, there were no effects on sperm motility.

A fertility study in female rats has shown adverse reproductive effects. Fertility studies in male rats have shown adverse reproductive and developmental effects. The clinical relevance of these findings is unknown (see section 5.3).

## **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

Lyrica may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Lyrica may cause dizziness and somnolence and therefore may influence the ability to drive or use machines. Patients are advised not to drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until it is known whether this medicinal product affects their ability to perform these activities.

## 4.8 Undesirable effects

The pregabalin clinical programme involved over 8,900 patients exposed to pregabalin, of whom over 5,600 were in double-blind placebo controlled trials. The most commonly reported adverse reactions were dizziness and somnolence. Adverse reactions were usually mild to moderate in intensity. In all controlled studies, the discontinuation rate due to adverse reactions was 12% for patients receiving pregabalin and 5% for patients receiving placebo. The most common adverse reactions resulting in discontinuation from pregabalin treatment groups were dizziness and somnolence.

In table 2 below all adverse reactions, which occurred at an incidence greater than placebo and in more than one patient, are listed by class and frequency (very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

The adverse reactions listed may also be associated with the underlying disease and/or concomitant medicinal products.

In the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury the incidence of adverse reactions in general, CNS adverse reactions and especially somnolence was increased (see section 4.4).

Additional reactions reported from postmarketing experience are included in italics in the list below.

**Table 2. Pregabalin Adverse Drug Reactions**

System Organ Class	Adverse drug reactions
<b>Infections and infestations</b>	
Common	Nasopharyngitis
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	
Uncommon	Neutropaenia
<b>Immune system disorders</b>	
Uncommon	<i>Hypersensitivity</i>
Rare	<i>Angioedema, allergic reaction</i>
<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	
Common	Appetite increased
Uncommon	Anorexia, hypoglycaemia
<b>Psychiatric disorders</b>	
Common	Euphoric mood, confusion, irritability, disorientation, insomnia, libido decreased
Uncommon	Hallucination, panic attack, restlessness, agitation, depression, depressed mood, elevated mood, <i>aggression</i> , mood swings, depersonalisation, word finding difficulty, abnormal dreams, libido increased, anorgasmia, apathy
Rare	Disinhibition, suicidal behaviour, suicidal ideation
Not known	<i>Drug dependence</i>
<b>Nervous system disorders</b>	
Very Common	Dizziness, somnolence, headache
Common	Ataxia, coordination abnormal, tremor, dysarthria, amnesia, memory impairment, disturbance in attention, paraesthesia, hypoaesthesia, sedation, balance disorder, lethargy
Uncommon	Syncope, stupor, myoclonus, <i>loss of consciousness</i> , psychomotor hyperactivity, dyskinesia, dizziness postural, intention tremor, nystagmus, cognitive disorder, <i>mental impairment</i> , speech disorder, hyporeflexia, hyperaesthesia, burning sensation, ageusia, <i>malaise</i>
Rare	<i>Convulsions</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonism

System Organ Class	Adverse drug reactions
<b>Eye disorders</b>	
Common	Vision blurred, diplopia
Uncommon	Peripheral vision loss, visual disturbance, eye swelling, visual field defect, visual acuity reduced, eye pain, asthenopia, photopsia, dry eye, lacrimation increased, eye irritation
Rare	<i>Vision loss, keratitis</i> , oscillopsia, altered visual depth perception, mydriasis, strabismus, visual brightness
<b>Ear and labyrinth disorders</b>	
Common	Vertigo
Uncommon	Hyperacusis
<b>Cardiac disorders</b>	
Uncommon	Tachycardia, atrioventricular block first degree, sinus bradycardia, <i>congestive heart failure</i>
Rare	<i>QT prolongation</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
<b>Vascular disorders</b>	
Uncommon	Hypotension, hypertension, hot flushes, flushing, peripheral coldness
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	
Uncommon	Dyspnoea, epistaxis, cough, nasal congestion, rhinitis, snoring, nasal dryness
Rare	<i>Pulmonary oedema</i> , throat tightness
Not known	Respiratory depression
<b>Gastrointestinal disorders</b>	
Common	Vomiting, <i>nausea</i> , constipation, <i>diarrhoea</i> , flatulence, abdominal distension, dry mouth
Uncommon	Gastrooesophageal reflux disease, salivary hypersecretion, hypoesthesia oral
Rare	Ascites, pancreatitis, <i>swollen tongue</i> , dysphagia
<b>Hepatobiliary disorders</b>	
Uncommon	Elevated liver enzymes*
Rare	Jaundice
Very rare	Hepatic failure, hepatitis
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Uncommon	Rash papular, urticaria, hyperhidrosis, <i>pruritus</i>
Rare	<i>Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome</i> , cold sweat
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	
Common	Muscle cramp, arthralgia, back pain, pain in limb, cervical spasm
Uncommon	Joint swelling, myalgia, muscle twitching, neck pain, muscle stiffness
Rare	Rhabdomyolysis
<b>Renal and urinary disorders</b>	
Uncommon	Urinary incontinence, dysuria
Rare	Renal failure, oliguria, <i>urinary retention</i>
<b>Reproductive system and breast disorders</b>	
Common	Erectile dysfunction
Uncommon	Sexual dysfunction, ejaculation delayed, dysmenorrhoea, breast pain
Rare	Amenorrhoea, breast discharge, breast enlargement, <i>gynaecomastia</i>
<b>General disorders and administration site conditions</b>	
Common	Oedema peripheral, oedema, gait abnormal, fall, feeling drunk, feeling abnormal, fatigue
Uncommon	Generalised oedema, <i>face oedema</i> , chest tightness, pain, pyrexia, thirst, chills, asthenia
<b>Investigations</b>	
Common	Weight increased

System Organ Class	Adverse drug reactions
Uncommon	Blood creatine phosphokinase increased, blood glucose increased, platelet count decreased, blood creatinine increased, blood potassium decreased, weight decreased
Rare	White blood cell count decreased

\* Alanine aminotransferase increased (ALT) and aspartate aminotransferase increased (AST).

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, convulsions, nervousness, depression, suicidal ideation, pain, hyperhidrosis and dizziness. These symptoms may indicate drug dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.

Concerning discontinuation of long-term treatment of pregabalin, data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related (see sections 4.2 and 4.4).

#### Paediatric population

The pregabalin safety profile observed in five paediatric studies in patients with partial seizures with or without secondary generalisation (12-week efficacy and safety study in patients 4 to 16 years of age, n=295; 14-day efficacy and safety study in patients 1 month to younger than 4 years of age, n=175; pharmacokinetic and tolerability study, n=65; and two 1 year open label follow on safety studies, n=54 and n=431) was similar to that observed in the adult studies of patients with epilepsy. The most common adverse events observed in the 12-week study with pregabalin treatment were somnolence, pyrexia, upper respiratory tract infection, increased appetite, weight increased, and nasopharyngitis. The most common adverse events observed in the 14-day study with pregabalin treatment were somnolence, upper respiratory tract infection, and pyrexia (see sections 4.2, 5.1 and 5.2).

#### Clinical Trials Experience

##### Controlled Studies with Fibromyalgia

##### *Adverse Reactions Leading to Discontinuation*

In clinical trials of patients with fibromyalgia, 19% of patients treated with pregabalin (150–600 mg/day) and 10% of patients treated with placebo discontinued prematurely due to adverse reactions. In the pregabalin treatment group, the most common reasons for discontinuation due to adverse reactions were dizziness (6%) and somnolence (3%). In comparison, less than 1% of placebo-treated patients withdrew due to dizziness and somnolence. Other reasons for discontinuation from the trials, occurring with greater frequency in the pregabalin treatment group than in the placebo treatment group, were fatigue, headache, balance disorder, and weight increased. Each of these adverse reactions led to withdrawal in approximately 1% of patients.

##### *Most Common Adverse Reactions*

Table 3 lists all adverse reactions, regardless of causality, occurring in greater than or equal to 2% of patients with fibromyalgia in the 'all pregabalin' treatment group for which the incidence was greater than in the placebo treatment group. A majority of pregabalin-treated patients in clinical studies experienced adverse reactions with a maximum intensity of "mild" or "moderate".

**Table 3. Adverse Reaction Incidence in Controlled Trials in Fibromyalgia**

System Organ Class Preferred term	150 mg/d [N=132] %	300 mg/d [N=502] %	450 mg/d [N=505] %	600 mg/d [N=378] %	All PGB* [N=1517] %	Placebo [N=505] %
<b>Ear and Labyrinth Disorders</b>						
Vertigo	2	2	2	1	2	0

<b>Eye Disorders</b>						
Vision blurred	8	7	7	12	8	1
<b>Gastrointestinal Disorders</b>						
Dry mouth	7	6	9	9	8	2
Constipation	4	4	7	10	7	2
Vomiting	2	3	3	2	3	2
Flatulence	1	1	2	2	2	1
Abdominal distension	2	2	2	2	2	1
<b>General Disorders and Administrative Site Conditions</b>						
Fatigue	5	7	6	8	7	4
Edema peripheral	5	5	6	9	6	2
Chest pain	2	1	1	2	2	1
Feeling abnormal	1	3	2	2	2	0
Edema	1	2	1	2	2	1
Feeling drunk	1	2	1	2	2	0
<b>Infections and Infestations</b>						
Sinusitis	4	5	7	5	5	4
	<b>Investigations</b>					
Weight increased	8	10	10	14	11	2
<b>Metabolism and Nutrition Disorders</b>						
Increased appetite	4	3	5	7	5	1
Fluid retention	2	3	3	2	2	1
<b>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</b>						
Arthralgia	4	3	3	6	4	2
Muscle spasms	2	4	4	4	4	2
Back pain	2	3	4	3	3	3
<b>Nervous System Disorders</b>						
Dizziness	23	31	43	45	38	9
Somnolence	13	18	22	22	20	4
Headache	11	12	14	10	12	12
Disturbance in attention	4	4	6	6	5	1
Balance disorder	2	3	6	9	5	0
Memory impairment	1	3	4	4	3	0
Coordination abnormal	2	1	2	2	2	1
Hypoesthesia	2	2	3	2	2	1
Lethargy	2	2	1	2	2	0
Tremor	0	1	3	2	2	0
<b>Psychiatric Disorders</b>						
Euphoric Mood	2	5	6	7	6	1
Confusional state	0	2	3	4	3	0
Anxiety	2	2	2	2	2	1
Disorientation	1	0	2	1	2	0
Depression	2	2	2	2	2	2
<b>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders</b>						
Pharyngolaryngeal pain	2	1	3	3	2	2

\* PGB: pregabalin

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after marketing authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions according to their local country requirements.

**To report any side effect(s):**

**Egypt:** Pharmacovigilance center, Viatriis Egypt Company: [pv.egypt@viatriis.com](mailto:pv.egypt@viatriis.com) Egyptian Pharmacovigilance center (EPVC), EDA: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

#### **4.9 Overdose**

In the postmarketing experience, the most commonly reported adverse reactions observed when pregabalin was taken in overdose included somnolence, confusional state, agitation, and restlessness. Seizures were also reported.

In rare occasions, cases of coma have been reported.

Treatment of pregabalin overdose should include general supportive measures and may include haemodialysis if necessary (see section 4.2 Table 1).

### **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

#### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: Analgesics, other analgesics and antipyretics ATC code: N02BF02

The active substance, pregabalin, is a gamma-aminobutyric acid analogue [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

##### Mechanism of action

Pregabalin binds to an auxiliary subunit ( $\alpha_2$ - $\delta$  protein) of voltage-gated calcium channels in the central nervous system.

##### Clinical efficacy and safety

###### *Neuropathic pain*

Efficacy has been shown in trials in diabetic neuropathy, post herpetic neuralgia and spinal cord injury. Efficacy has not been studied in other models of neuropathic pain.

Pregabalin has been studied in 10 controlled clinical trials of up to 13 weeks with twice a day dosing (BID) and up to 8 weeks with three times a day (TID) dosing. Overall, the safety and efficacy profiles for BID and TID dosing regimens were similar.

In clinical trials up to 12 weeks for both peripheral and central neuropathic pain, a reduction in pain was seen by Week 1 and was maintained throughout the treatment period.

In controlled clinical trials in peripheral neuropathic pain 35% of the pregabalin treated patients and 18% of the patients on placebo had a 50% improvement in pain score. For patients not experiencing somnolence, such an improvement was observed in 33% of patients treated with pregabalin and 18% of patients on placebo. For patients who experienced somnolence the responder rates were 48% on pregabalin and 16% on placebo.

In the controlled clinical trial in central neuropathic pain 22% of the pregabalin treated patients and 7% of the patients on placebo had a 50% improvement in pain score.

## *Epilepsy*

### Adjunctive Treatment

Pregabalin has been studied in 3 controlled clinical trials of 12 week duration with either BID or TID dosing. Overall, the safety and efficacy profiles for BID and TID dosing regimens were similar.

A reduction in seizure frequency was observed by Week 1.

### Paediatric population

The efficacy and safety of pregabalin as adjunctive treatment for epilepsy in paediatric patients below the age of 12 and adolescents has not been established. The adverse events observed in a pharmacokinetic and tolerability study that enrolled patients from 3 months to 16 years of age (n=65) with partial onset seizures were similar to those observed in adults. Results of a 12-week placebo-controlled study of 295 paediatric patients aged 4 to 16 years and a 14-day placebo-controlled study of 175 paediatric patients aged 1 month to younger than 4 years of age performed to evaluate the efficacy and safety of pregabalin as adjunctive therapy for the treatment of partial onset seizures and two 1 year open label safety studies in 54 and 431 paediatric patients respectively, from 3 months to 16 years of age with epilepsy indicate that the adverse events of pyrexia and upper respiratory infections were observed more frequently than in adult studies of patients with epilepsy (see sections 4.2, 4.8 and 5.2).

In the 12-week placebo-controlled study, paediatric patients (4 to 16 years of age) were assigned to pregabalin 2.5 mg/kg/day (maximum, 150 mg/day), pregabalin 10 mg/kg/day (maximum, 600 mg/day), or placebo. The percentage of subjects with at least a 50% reduction in partial onset seizures as compared to baseline was 40.6% of subjects treated with pregabalin 10 mg/kg/day (p=0.0068 versus placebo), 29.1% of subjects treated with pregabalin 2.5 mg/kg/day (p=0.2600 versus placebo) and 22.6% of those receiving placebo.

In the 14-day placebo-controlled study, paediatric patients (1 month to younger than 4 years of age) were assigned to pregabalin 7 mg/kg/day, pregabalin 14 mg/kg/day, or placebo. Median 24-hour seizure frequencies at baseline and at the final visit were 4.7 and 3.8 for pregabalin 7 mg/kg/day, 5.4 and 1.4 for pregabalin 14 mg/kg/day, and 2.9 and 2.3 for placebo, respectively. Pregabalin 14 mg/kg/day significantly reduced the log-transformed partial onset seizure frequency versus placebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/day did not show improvement relative to placebo.

In a 12-week placebo-controlled study in subjects with Primary Generalized Tonic-Clonic (PGTC) seizures 219 subjects (aged 5 to 65 years, of which 66 were aged 5 to 16 years) were assigned to pregabalin 5 mg/kg/day (maximum 300 mg/day), 10 mg/kg/day (maximum 600 mg/day) or placebo as adjunctive therapy. The percentage of subjects with at least a 50% reduction in PGTC seizure rate was 41.3%, 38.9% and 41.7% for pregabalin 5 mg/kg/day, pregabalin 10 mg/kg/day and placebo respectively.

### Monotherapy (newly diagnosed patients)

Pregabalin has been studied in 1 controlled clinical trial of 56 week duration with BID dosing. Pregabalin did not achieve non-inferiority to lamotrigine based on the 6-month seizure freedom endpoint. Pregabalin and lamotrigine were similarly safe and well tolerated.

## *Fibromyalgia*

### Paediatric population

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

A 15-week, placebo-controlled trial was conducted with 107 pediatric patients with fibromyalgia, ages 12 through 17 years, at LYRICA total daily doses of 75-450 mg per day. The primary efficacy endpoint of change from baseline to Week 15 in mean pain intensity (derived from an 11-point numeric rating scale) showed numerically greater improvement for the pregabalin-treated patients compared to placebo-treated patients, but did not reach

statistical significance. The most frequently observed adverse reactions in the clinical trial included dizziness, nausea, headache, weight increased, and fatigue. The overall safety profile in adolescents was similar to that observed in adults with fibromyalgia.

#### Geriatric Population:

In controlled clinical studies of LYRICA in fibromyalgia, 106 patients were 65 years of age or older. Although the adverse reaction profile was similar between the two age groups, the following neurological adverse reactions were more frequent in patients 65 years of age or older: dizziness, vision blurred, balance disorder, tremor, confusional state, coordination abnormal, and lethargy.

#### Generalised Anxiety Disorder

Pregabalin has been studied in 6 controlled trials of 4-6 week duration, an elderly study of 8 week duration and a long-term relapse prevention study with a double-blind relapse prevention phase of 6 months duration.

Relief of the symptoms of GAD as reflected by the Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) was observed by Week 1.

In controlled clinical trials (4-8 week duration) 52% of the pregabalin treated patients and 38% of the patients on placebo had at least a 50% improvement in HAM-A total score from baseline to endpoint.

In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing. Ophthalmologic testing (including visual acuity testing, formal visual field testing and dilated fundoscopic examination) was conducted in over 3600 patients within controlled clinical trials. In these patients, visual acuity was reduced in 6.5% of patients treated with pregabalin, and 4.8% of placebo-treated patients. Visual field changes were detected in 12.4% of pregabalin-treated, and 11.7% of placebo-treated patients. Fundoscopic changes were observed in 1.7% of pregabalin-treated and 2.1% of placebo-treated patients.

## **5.2 Pharmacokinetic properties**

Pregabalin steady-state pharmacokinetics are similar in healthy volunteers, patients with epilepsy receiving anti-epileptic drugs and patients with chronic pain.

#### Absorption

Pregabalin is rapidly absorbed when administered in the fasted state, with peak plasma concentrations occurring within 1 hour following both single and multiple dose administration. Pregabalin oral bioavailability is estimated to be  $\geq 90\%$  and is independent of dose. Following repeated administration, steady state is achieved within 24 to 48 hours. The rate of pregabalin absorption is decreased when given with food resulting in a decrease in  $C_{max}$  by approximately 25-30% and a delay in  $t_{max}$  to approximately 2.5 hours. However, administration of pregabalin with food has no clinically significant effect on the extent of pregabalin absorption.

#### Distribution

In preclinical studies, pregabalin has been shown to cross the blood brain barrier in mice, rats, and monkeys. Pregabalin has been shown to cross the placenta in rats and is present in the milk of lactating rats. In humans, the apparent volume of distribution of pregabalin following oral administration is approximately 0.56 l/kg. Pregabalin is not bound to plasma proteins.

### Biotransformation

Pregabalin undergoes negligible metabolism in humans. Following a dose of radiolabelled pregabalin, approximately 98% of the radioactivity recovered in the urine was unchanged pregabalin. The N-methylated derivative of pregabalin, the major metabolite of pregabalin found in urine, accounted for 0.9% of the dose. In preclinical studies, there was no indication of racemisation of pregabalin S-enantiomer to the R-enantiomer.

### Elimination

Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. Pregabalin mean elimination half-life is 6.3 hours. Pregabalin plasma clearance and renal clearance are directly proportional to creatinine clearance (see section 5.2 Renal impairment).

Dose adjustment in patients with reduced renal function or undergoing haemodialysis is necessary (see section 4.2 Table 1).

### Linearity/non-linearity

Pregabalin pharmacokinetics are linear over the recommended daily dose range. Inter-subject pharmacokinetic variability for pregabalin is low (< 20%). Multiple dose pharmacokinetics are predictable from single-dose data. Therefore, there is no need for routine monitoring of plasma concentrations of pregabalin.

### Gender

Clinical trials indicate that gender does not have a clinically significant influence on the plasma concentrations of pregabalin.

### Renal impairment

Pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance. In addition, pregabalin is effectively removed from plasma by haemodialysis (following a 4 hour haemodialysis treatment plasma pregabalin concentrations are reduced by approximately 50%). Because renal elimination is the major elimination pathway, dose reduction in patients with renal impairment and dose supplementation following haemodialysis is necessary (see section 4.2 Table 1).

### Hepatic impairment

No specific pharmacokinetic studies were carried out in patients with impaired liver function. Since pregabalin does not undergo significant metabolism and is excreted predominantly as unchanged drug in the urine, impaired liver function would not be expected to significantly alter pregabalin plasma concentrations.

### Paediatric population

Pregabalin pharmacokinetics were evaluated in paediatric patients with epilepsy (age groups: 1 to 23 months, 2 to 6 years, 7 to 11 years and 12 to 16 years) at dose levels of 2.5, 5, 10 and 15 mg/kg/day in a pharmacokinetic and tolerability study.

After oral administration of pregabalin in paediatric patients in the fasted state, in general, time to reach peak plasma concentration was similar across the entire age group and occurred 0.5 hours to 2 hours postdose.

Pregabalin  $C_{max}$  and AUC parameters increased in a linear manner with increasing dose within each age group. The AUC was lower by 30% in paediatric patients below a weight of 30 kg due to an increased body weight adjusted clearance of 43% for these patients in comparison to patients weighing  $\geq 30$  kg.

Pregabalin terminal half-life averaged about 3 to 4 hours in paediatric patients up to 6 years of age, and 4 to 6 hours in those 7 years of age and older.

Population pharmacokinetic analysis showed that creatinine clearance was a significant covariate of pregabalin oral clearance, body weight was a significant covariate of pregabalin apparent oral volume of distribution, and these relationships were similar in paediatric and adult patients.

Pregabalin pharmacokinetics in patients younger than 3 months old have not been studied (see sections 4.2, 4.8 and 5.1).

#### Elderly

Pregabalin clearance tends to decrease with increasing age. This decrease in pregabalin oral clearance is consistent with decreases in creatinine clearance associated with increasing age. Reduction of pregabalin dose may be required in patients who have age related compromised renal function (see section 4.2 Table 1).

#### Breast-feeding mothers

The pharmacokinetics of 150 mg pregabalin given every 12 hours (300 mg daily dose) was evaluated in 10 lactating women who were at least 12 weeks postpartum. Lactation had little to no influence on pregabalin pharmacokinetics. Pregabalin was excreted into breast milk with average steady-state concentrations approximately 76% of those in maternal plasma. The estimated infant dose from breast milk (assuming mean milk consumption of 150 mL/kg/day) of women receiving 300 mg/day or the maximum dose of 600 mg/day would be 0.31 or 0.62 mg/kg/day, respectively. These estimated doses are approximately 7% of the total daily maternal dose on a mg/kg basis.

### **5.3 Preclinical safety data**

In conventional safety pharmacology studies in animals, pregabalin was well-tolerated at clinically relevant doses. In repeated dose toxicity studies in rats and monkeys CNS effects were observed, including hypoactivity, hyperactivity and ataxia. An increased incidence of retinal atrophy commonly observed in aged albino rats was seen after long-term exposure to pregabalin at exposures  $\geq 5$  times the mean human exposure at the maximum recommended clinical dose.

Pregabalin was not teratogenic in mice, rats or rabbits. Foetal toxicity in rats and rabbits occurred only at exposures sufficiently above human exposure. In prenatal/postnatal toxicity studies, pregabalin induced offspring developmental toxicity in rats at exposures  $> 2$  times the maximum recommended human exposure.

Adverse effects on fertility in male and female rats were only observed at exposures sufficiently in excess of therapeutic exposure. Adverse effects on male reproductive organs and sperm parameters were reversible and occurred only at exposures sufficiently in excess of therapeutic exposure or were associated with spontaneous degenerative processes in male reproductive organs in the rat. Therefore the effects were considered of little or no clinical relevance.

Pregabalin is not genotoxic based on results of a battery of *in vitro* and *in vivo* tests.

Two-year carcinogenicity studies with pregabalin were conducted in rats and mice. No tumours were observed in rats at exposures up to 24 times the mean human exposure at the maximum recommended clinical dose of 600 mg/day. In mice, no increased incidence of tumours was found at exposures similar to the mean human exposure, but an increased incidence of haemangiosarcoma was observed at higher exposures. The non-genotoxic mechanism of pregabalin-induced tumour formation in mice involves platelet changes and associated endothelial cell proliferation. These platelet changes were not present in rats or in humans based on short-term and limited long-term clinical data. There is no evidence to suggest an associated risk to humans.

In juvenile rats the types of toxicity do not differ qualitatively from those observed in adult rats. However, juvenile rats are more sensitive. At therapeutic exposures, there was evidence of CNS clinical signs of hyperactivity and bruxism and some changes in growth (transient body weight gain suppression). Effects on the oestrus cycle were observed at 5-fold the human therapeutic exposure.

Reduced acoustic startle response was observed in juvenile rats 1-2 weeks after exposure at > 2 times the human therapeutic exposure. Nine weeks after exposure, this effect was no longer observable.

## 5.4 Clinical Studies

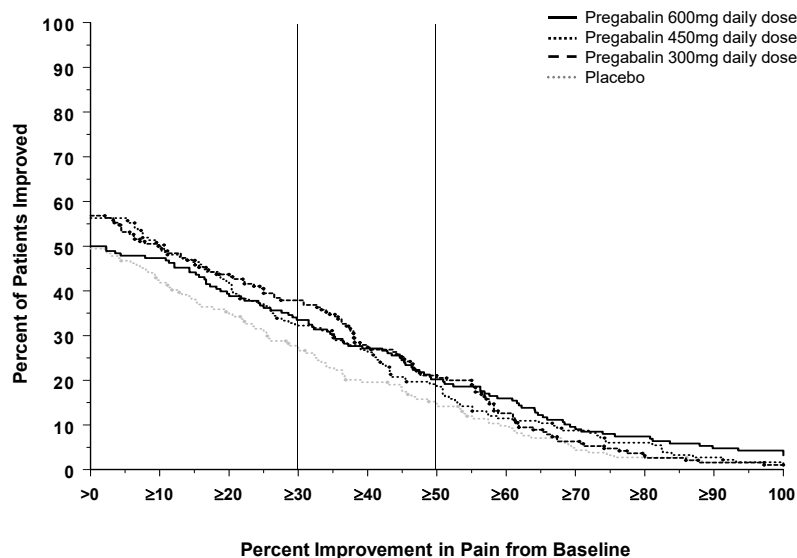
### Management of Fibromyalgia

The efficacy of LYRICA for management of fibromyalgia was established in one 14-week, double-blind, placebo-controlled, multicenter study (F1) and one six-month, randomized withdrawal study (F2). Studies F1 and F2 enrolled patients with a diagnosis of fibromyalgia using the American College of Rheumatology (ACR) criteria (history of widespread pain for 3 months, and pain present at 11 or more of the 18 specific tender point sites). The studies showed a reduction in pain by visual analog scale. In addition, improvement was demonstrated based on a patient global assessment (PGIC), and on the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ).

*Study F1:* This 14-week study compared LYRICA total daily doses of 300 mg, 450 mg and 600 mg with placebo. Patients were enrolled with a minimum mean baseline pain score of greater than or equal to 4 on an 11-point numeric pain rating scale and a score of greater than or equal to 40 mm on the 100 mm pain visual analog scale (VAS). The baseline mean pain score in this trial was 6.7. Responders to placebo in an initial one-week run-in phase were not randomized into subsequent phases of the study. A total of 64% of patients randomized to LYRICA completed the study. There was no evidence of a greater effect on pain scores of the 600 mg daily dose than the 450 mg daily dose, but there was evidence of dose-dependent adverse reactions [see *Adverse Reactions (4.8)*]. Some patients experienced a decrease in pain as early as Week 1, which persisted throughout the study. The results are summarized in Figure 1 and Table 4.

For various levels of improvement in pain intensity from baseline to study endpoint, Figure 1 shows the fraction of patients achieving that level of improvement. The figure is cumulative. Patients who did not complete the study were assigned 0% improvement. Some patients experienced a decrease in pain as early as Week 1, which persisted throughout the study.

**Figure 1:** Patients Achieving Various Levels of Improvement in Pain Intensity – Fibromyalgia Study F1



Patient Global Impression of Change		
Treatment Group (mg/day)	% Any Improvement	95% CI
Placebo	47.6	(40.0,55.2)
PGB 300	68.1	(60.9, 75.3)
PGB 450	77.8	(71.5, 84.0)
PGB 600	66.1	(59.1, 73.1)

PGB = Pregabalin

**Table 4.** Patient Global Response in Fibromyalgia Study F1

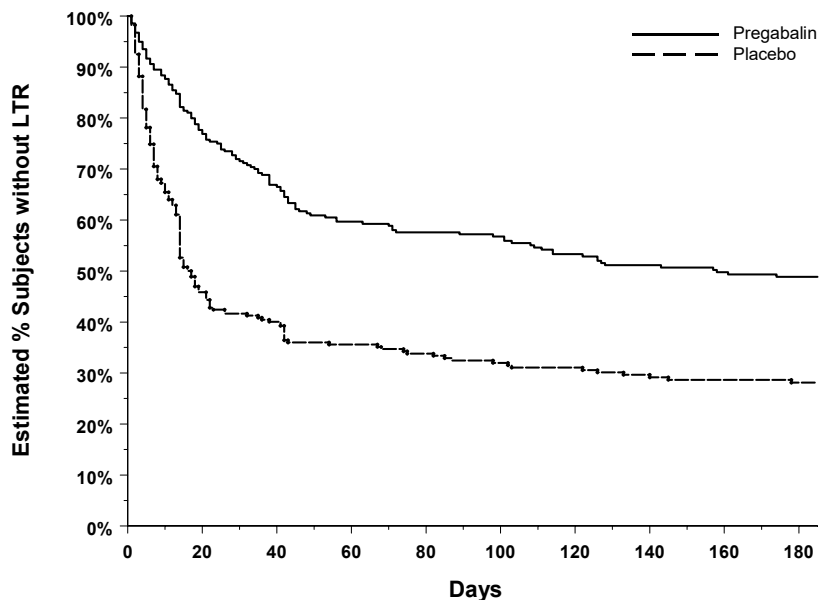
*Study F2:* This randomized withdrawal study compared LYRICA with placebo. Patients were titrated during a 6-week open-label dose optimization phase to a total daily dose of 300 mg, 450 mg, or 600 mg. Patients were considered to be responders if they had both: 1) at least a 50% reduction in pain (VAS) and, 2) rated their overall improvement on the PGIC as "much improved" or "very much improved." Those who responded to treatment were then randomized in the double-blind treatment phase to either the dose achieved in the open-label phase or to placebo. Patients were treated for up to 6 months following randomization. Efficacy was assessed by time to loss of therapeutic response, defined as 1) less than 30% reduction in pain (VAS) from open-label baseline during two consecutive visits of the double-blind phase, or 2) worsening of FM symptoms necessitating an alternative treatment. Fifty-four percent of patients were able to titrate to an effective and tolerable dose of LYRICA during the 6-week open-label phase. Of the patients entering the randomized treatment phase assigned to remain on LYRICA, 38% of patients completed 26 weeks of treatment versus 19% of placebo-treated patients.

When considering return of pain or withdrawal due to adverse events as loss of response (LTR), treatment with LYRICA resulted in a longer time to loss of therapeutic response than treatment with placebo. Fifty-three percent of the pregabalin-treated subjects compared to 33% of placebo patients remained on study drug and maintained a therapeutic response to Week 26 of the study. Treatment with LYRICA also resulted in a longer time to loss of response based on the FIQ<sup>1</sup>, and longer time to loss of overall assessment of patient status, as measured by the PGIC<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Time to worsening of the FIQ was defined as the time to a 1-point increase from double-blind baseline in each of the subscales, and a 5-point increase from double-blind baseline evaluation for the FIQ total score.

<sup>2</sup> Time to PGIC lack of improvement was defined as time to PGIC assessments indicating less improvement than "much improvement."

**Figure 2:** Time to Loss of Therapeutic Response, Fibromyalgia Study F2 (Kaplan-Meier Analysis)



## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

#### Capsule content:

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Talc

#### Capsule shell:

Gelatin  
Titanium dioxide  
Sodium laurilsulphate  
Water  
The 75 mg and 300 mg capsules also contain red iron oxide

#### Printing ink:

Shellac  
Black iron oxide  
Propylene glycol  
Strong Ammonia Solution  
Potassium hydroxide

### 6.2 Incompatibilities

Not applicable.

### 6.3 Shelf life

Do not use Lyrica after the expiry date which is stated on the carton label after EXP:. The expiry date refers to the last day of that month

#### **6.4 Special precautions for storage**

Keep out of the sight and reach of children.

For storage conditions: Please look at the outer carton.

#### **6.5 Nature and contents of container**

Carton box containing 1 or 2 AL/Transparent PVC blisters each of 10 hard gelatin capsules and an inner leaflet.

#### **6.6 Special precautions for disposal and other handling**

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### **7. FURTHER INFORMATION**

#### **MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Netherlands

#### **MANUFACTURED, PACKED AND & RELEASED BY:**

Viatrix Egypt

### **8. PRESCRIPTION STATUS**

Not applicable

### **9. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

EU: August 2024

#### **THIS IS A MEDICAMENT**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the Pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep all medicaments out of reach and sight of children**

**Council of Arab Health Ministers  
Union of Arabic Pharmacists**

ليريكا ٥٠ مجم كبسولات جيلاتينية صلبة،  
ليريكا ٧٥ مجم كبسولات جيلاتينية صلبة،  
ليريكا ١٥٠ مجم كبسولات جيلاتينية صلبة،  
ليريكا ٣٠٠ مجم كبسولات جيلاتينية صلبة،  
بريجابالين

- يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
  - في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
  - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وان عانيت منها .
  - قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. انظر الفقرة ٤.

#### محتوى النشرة

- ١ ما هو ليريكا وفيم يستخدم
٢. ما يتعين عليك معرفته قبل تناول ليريكا
٣. كيفية تناول ليريكا
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين ليريكا
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### ١. ما هو ليريكا وفيم يستخدم

ينتمي ليريكا لمجموعة من الأدوية تستخدم لعلاج الصرع وآلام الاعتلال العصبي واضطراب القلق العام (GAD) و الألم العضلي الليفي (الفيبروميالغيا) في البالغين.

**الألم الناتج عن اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية:** يُستخدم ليريكا لعلاج الألم طويل الأمد الناتج عن تلف الأعصاب. يمكن للعديد من الأمراض أن تتسبب في حدوث ألم اعتلال الأعصاب الطرفية، مثل مرض السكري والقوباء المنطقية (الحزام الناري). وقد يوصف الإحساس بالألم بأنه إحساس بالسخونة أو بالألم حارق أو خفقان أو صارخ أو واخز أو حاد أو مصحوب بتقلصات أو ألم أو تنميل أو خدر أو وخز كوخز الدبابيس والإبر. قد يكون ألم اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية مصحوباً بتقلبات في المزاج واضطراب النوم والإرهاق (التعب)، وقد يكون له تأثير على الأداء البدني والاجتماعي وعلى نوعية الحياة عامةً.

**الصرع:** يُستخدم ليريكا لعلاج بعض أشكال الصرع (النوبات الجزئية المصحوبة أو غير المصحوبة بتعميم ثانوي) لدى البالغين. سيفيد لك طبيبك ليريكا للمساعدة في علاج الصرع الذي تعاني منه عندما لا يتمكن علاجك الحالي من السيطرة على حالتك. ينبغي عليك تناول ليريكا بجانب علاجك الحالي. ليريكا ليس مُخصصاً للاستخدام بمفرده، وينبغي استخدامه دائماً بالتزامن مع علاج آخر مُضاد للصرع.

**الألم العضلي الليفي (الفيبروميالغيا):** يستخدم ليريكا في علاج الألم العضلي الليفي (ألم في جميع أجزاء الجسم)

**اضطراب القلق العام:** يُستخدم ليريكا لعلاج حالات اضطراب القلق العام (GAD). تتمثل أعراض اضطراب القلق العام في التوتر والقلق المستمر الزائد والذين يصعب التحكم بهما. قد يُسبب اضطراب القلق العام أيضاً التملل (الضجر) أو الشعور بالانفعال أو العصبية، أو الشعور بالإرهاق (التعب) بسهولة أو وجود صعوبة في التركيز أو عدم قدرة العقل على اتمام الوظائف الإدراكية، أو الشعور بالانزعاج أو حدوث توتر عضلي أو اضطراب النوم. يختلف هذا عن الضغوط النفسية وإجهادات الحياة اليومية.

#### ٢. ما يتعين عليك معرفته قبل تناول ليريكا

لا تتناول ليريكا في الحالات الآتية:

إذا كنت مصاباً بالحساسية تجاه بريجابالين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)

#### تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ليريكا.

- أبلغ بعض المرضى الذين تناولوا ليريكا عن حدوث أعراض تُرجح حدوث حساسية من البريجابالين. تتضمن هذه الأعراض تورم الوجه والشفة واللسان والحلق، إلى جانب حدوث طفح جلدي منتشر. في حال إصابتك بأي من هذه التفاعلات، ينبغي عليك الاتصال بطبيبك على الفور.

- أبلغ عن حالات طفح جلدي خطيرة مرتبطة باستخدام بريجابالين بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وتقرح الأنسجة المتوترة البشرية التسمي. توقف عن استخدام بريجابالين واطلب العناية الطبية على الفور إذا لاحظت أي من الأعراض ذات الصلة بهذه التفاعلات الجلدية الخطيرة الموضحة في القسم 4.
- ارتبط استخدام ليريكا بحدوث الدوار والنعاس، وهو ما قد يزيد من وقوع الإصابة بحوادث (السقوط) لدى كبار السن. لذا، ينبغي عليك توخي الحذر حتى تُصبح مُعتادًا على أي تأثير قد يسببه الدواء.
- قد يُسبب ليريكا عدم وضوح أو فقدان الرؤية، أو تغيرات أخرى في الرؤية، والتي يكون العديد منها مؤقتًا. ينبغي عليك إخبار طبيبك على الفور إذا أصبت بأي تغييرات في الرؤية.
- قد يحتاج بعض المرضى المُصابين بمرض السكري الذين ازداد وزنهم أثناء تناولهم بريجابالين إلى تغيير أدوية علاج السكري الخاصة بهم.
- قد تكون بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا، مثل النعاس، حيث قد يتناول المرضى الذين لديهم إصابة في الحبل الشوكي بعض الأدوية الأخرى لعلاج، على سبيل المثال، الألم أو فرط التوتر التشنجي، والتي يكون لها آثار جانبية مشابهة لبريجابالين وقد تزداد حدة هذه الآثار الجانبية عند تناول هذه الأدوية معًا.
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات قصور بعض عضلة القلب في بعض المرضى عند تناولهم ليريكا؛ وكان معظم هؤلاء المرضى من المسنين الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية. **قبل تناول هذا الدواء ينبغي عليك إخبار طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ للإصابة بأمراض القلب.**
- تم الإبلاغ عن حدوث حالات قصور في وظائف الكلى في بعض المرضى عند تناولهم ليريكا. إذا لاحظت انخفاض في حجم أو معدل البول أثناء تناولك ليريكا، فينبغي عليك إخبار طبيبك حيث أن التوقف عن تناول الدواء قد يُحسن من هذه الحالة.
- بعض المرضى الخاضعين للعلاج بالأدوية المضادة للصرع مثل ليريكا أفكار بالحق الأذى بأنفسهم أو الانتحار أو أظهروا سلوكًا انتحاريًا. إذا ما انتابك مثل هذه الأفكار في أي وقت أو ظهر عليك مثل هذا السلوك، فاتصل بطبيبك على الفور. يجب المراقبة الدقيقة للمرضى الذين يتناولون أي مضادات للصرع إذا تدهور حالة الإكتئاب أو الأفكار والسلوك الانتحاري أو عند حدوث أي تغيير غير معتاد في المزاج.
- قد يُسبب تناول ليريكا بالتزامن مع أدوية أخرى (مثل بعض أنواع الأدوية المسكنة للألام (الإمسك) ومن المحتمل حدوث بعض المشكلات المعوية (مثل، الإمساك، انسداد أو شلل الأمعاء). (أخبر طبيبك إذا أصبت بالإمسك، خاصة إذا كنت عرضة للإصابة بمثل هذه المشكلة.
- قبل تناول هذا الدواء، أخبر طبيبك إذا سبق أن أسأت استخدام الكحول، أو الأدوية الموصوفة، أو العقاقير غير القانونية أو اعتمدت جسديًا عليها؛ فقد يعني هذا أنك أكثر عرضة للاعتماد الجسدي على ليريكا.
- تم الإبلاغ عن حدوث تشنجات أثناء فترة تناول ليريكا أو بعد فترة قصيرة من التوقف عن تناوله. إذا أصبت بتشنجات، فاتصل بطبيبك في الحال.
- تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض في وظيفة الدماغ (اعتلال الدماغ) في بعض المرضى الذين يتناولون ليريكا عندما يكونوا مصابين بحالات مرضية أخرى. أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من الإصابة بأي من الحالات الطبية الخطيرة، بما في ذلك أمراض الكبد أو الكلى.
- تم الإبلاغ عن حدوث صعوبات في التنفس. فإذا كنت تعاني من اضطرابات الجهاز العصبي أو الاضطرابات التنفسية أو الخلل الكلوي أو كنت أكبر من 65 عامًا، فقد يصف لك الطبيب نظام جرعات مختلفًا. تواصل مع طبيبك إذا أصبت بمشكلات في التنفس أو التنفس الضحل.

## الاعتماد الجسدي

قد يصبح بعض الأشخاص معتمدين جسدياً على ليريكا (الحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء). وقد يصابون بأعراض انسحاب عند التوقف عن تناول ليريكا (انظر القسم ٣، "كيفية تناول ليريكا" وأيضاً "في حالة التوقف عن تناول ليريكا"). (إذا كانت لديك مخاوف أنك قد تصبح معتمداً جسدياً على ليريكا، فاستشارة طبيبك مهمة إذاً).

إذا لاحظت أيًا من العلامات التالية أثناء تناول ليريكا، فقد تكون علامة على أنك قد أصبحت تعتمد جسدياً عليه:

- الحاجة إلى تناول الدواء لفترات أطول من التي نصحك بها الوصف
  - الشعور بالحاجة إلى تناول أكثر من الجرعة الموصى بها
  - استخدام الدواء لأسباب أخرى غير الموصوفة
  - القيام بمحاولات متكررة غير ناجحة للتوقف عن تناول الدواء أو التحكم في استخدامه
  - عند التوقف عن استخدام الدواء، تشعر أنك لست على ما يرام وتشعر بتحسن بمجرد تناوله مرة أخرى
- إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات، فتحدث إلى طبيبك لمناقشة أفضل أسلوب علاجي لك، بما في ذلك الوقت المناسب للتوقف وكيفية أداء ذلك بأمان.

## الأطفال والمراهقون

لم يتم إثبات أمان وفعالية الدواء في الأطفال والمراهقين (تحت سن ١٨ عامًا) ولذا، فينبغي عدم استخدام بريجابالين في هذه الفئة العمرية.

## الأدوية الأخرى وليريكا

أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى .

قد يؤثر ليريكا وبعض الأدوية الأخرى على بعضهم البعض (التفاعل). عند تناوله مع بعض الأدوية التي لها تأثيرات مهدئة (بما في ذلك المسكنات الأفيونية)، قد يزيد ليريكا من هذه التأثيرات، وقد يؤدي إلى الفشل التنفسي (قصور في عملية التنفس)، والغيبوبة، والوفاة. قد تزداد درجة الدوار والنعاس وانخفاض التركيز إذا تم تناول ليريكا مع الأدوية التي تحتوي على:

- أوكسيكودون (يُستخدم كمسكن للألم)
- لورازيبام (يُستخدم لعلاج القلق)
- الكحول

يمكن تناول ليريكا مع أدوية منع الحمل .

## تناول ليريكا مع الطعام والشراب والكحوليات

يمكن تناول كبسولات ليريكا مع الطعام أو بدونه .

يُنصح بعدم تناول المشروبات الكحولية أثناء تناول ليريكا.

## الحمل والرضاعة

لا ينبغي تناول ليريكا أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية، ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك. قد يسبب استخدام بريجابالين أثناء الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل عيوبًا خلقية في الجنين تتطلب علاجًا طبيًا. في دراسة تراجع بيانات من سيدات في دول الشمال تلقين بريجابالين في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، كان لدى ٦ مواليد من كل ١٠٠ مثل هذه العيوب الخلقية. ويُقارن هذا بدء أطفال من كل ١٠٠ مولود من سيدات لم يعالجن باستخدام بريجابالين في الدراسة. وقد أُبلغ عن تشوهات في الوجه (شقوق الفم والوجه) والعينين والجهاز العصبي (بما في ذلك الدماغ) والكلية والأعضاء التناسلية.

يجب على السيدات في عمر الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل. إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## القيادة واستخدام الآلات

قد يتسبب ليريكا في حدوث الدوار والنعاس وانخفاض التركيز. ينبغي عليك تجنب القيادة أو تشغيل الآلات المعقدة أو المشاركة في أنشطة ذات خطورة محتملة حتى تتأكد مما إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على القيام بهذه الأنشطة.

## يحتوي ليريكا على لاكتوز أحادي الهيدرات

إذا أخبرك طبيبك أنك مصاب بعدم تحمل بعض السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي ليريكا على الصوديوم  
يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملليمول من الصوديوم (٢٣ مجم) في كل كبسولة صلبة، وهذا يعني أنه "خالٍ من الصوديوم" تقريبًا.

### ٣. كيفية تناول ليريكا

احرص دومًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله. لا تتناول دواءً أكثر من الموصوف.

سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.

يُخصص ليريكا للاستعمال الفموي فقط.

#### الأم اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية أو الصرع أو اضطراب القلق العام :

- تناول عدد الكبسولات حسب تعليمات طبيبك.
- ستتراوح الجرعة، التي تم تعديلها من أجلك ووفق حالتك، بشكلٍ عام بين ١٥٠ مجم و ٦٠٠ مجم كل يوم.
- سيخبرك طبيبك بتناول ليريكا مرتين أو ثلاث مراتٍ في اليوم. في حال وصف الدواء مرتين يوميًا، فتناول ليريكا مرةً في الصباح ومرةً في المساء، في الوقت ذاته تقريبًا كل يوم. في حال وصف الدواء ثلاث مراتٍ يوميًا، فتناول ليريكا مرةً في الصباح ومرةً بعد الظهر ومرةً في المساء، في الوقت ذاته تقريبًا كل يوم.

إذا شعرت أن تأثير ليريكا قوي جدًا أو ضعيف جدًا، فتحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

إذا كنت مريضًا مُسنًا (أكبر من ٦٥ عامًا)، فينبغي عليك تناول ليريكا بجرعته العادية إلا إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى. قد يصف لك طبيبك نظام جرعات مختلفًا و/أو جرعات مختلفة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.

قم بابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء.

استمر في تناول ليريكا حتى يخبرك طبيبك بالتوقف .

#### الآلم العضلي الليفي (الفيروميالجيا):

- الجرعة الموصى بها من ليريكا لعلاج الآلم العضلي الليفي (الفيروميالجيا) هي ٣٠٠ إلى ٤٥٠ من مجم /يوم. تبدأ الجرعة من ٧٥ مجم مرتين في اليوم (١٥٠ مجم /يوم). ويمكن زيادة الجرعة إلى ١٥٠ مجم مرتين في اليوم (٣٠٠ مجم /يوم) في خلال اسبوع واحد وهذا يعتمد علي الكفاءة و التحمل
- المرضى الذين لا يواجهون فائدة كافية مع ٣٠٠ مجم / يوم يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٢٥ مجم مرتين في اليوم (٤٥٠ مجم / يوم)
- لا يوصى بتناول جرعات أعلى من ٤٥٠ مجم /يوم.

#### في حالة تناولك جرعة من ليريكا أكبر مما ينبغي

اتصل بطبيبك أو توجه إلى وحدة الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. قم بأخذ علبة أو زجاجة كبسولات ليريكا الخاصة بك معك. قد تشعر بالغثاس أو التشوش أو الهياج أو التملل كنتيجة لتناول جرعة من ليريكا أكبر مما ينبغي. تم الإبلاغ أيضًا عن حدوث نوبات وحالات فقدان الوعي (غيبوبة).

#### في حالة نسيانك تناول ليريكا

من المهم تناول كبسولات ليريكا بانتظام في نفس التوقيت يوميًا. إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد أن تتذكر ما لم يقتررب موعد تناول الجرعة التالية. في هذه الحالة، فقط تابع تناول الجرعة التالية حسب النظام المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

#### في حالة التوقف عن تناول ليريكا

لا تتوقف عن تناول ليريكا بشكل مفاجئ. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول ليريكا، فناقش ذلك مع طبيبك أولاً، وسيخبرك بكيفية القيام بذلك. إذا ما استلزم الأمر إيقاف علاجك، يجب أن يتم ذلك تدريجيًا على مدار أسبوع واحد على الأقل .

بعد إيقاف فترة علاج طويلة أو قصيرة بليريكا، فأنت بحاجة إلى معرفة أنك قد تُصاب ببعض الآثار الجانبية، المعروفة بأعراض الانسحاب. تشمل هذه الآثار، صعوبة النوم والصداع والغثيان والشعور بالقلق والإسهال والأعراض الشبيهة بأعراض الإنفلونزا والاختلاجات والعصبية والانتئاب

وأفكار إيذاء النفس أو قتل النفس والألم والتعرق والدوار. قد تحدث هذه الآثار بصورة أكثر شيوعاً أو حدة إذا كنت قد تناولت ليريكا لمدة أطول. إذا تعرضت لأعراض انسحاب، فينبغي لك التواصل مع طبيبك.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فيمكنك سؤال طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، غير أنها لا تصيب الجميع.

**شائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من واحد من كل ١٠ أشخاص**

الدوار، النعاس، الصداع

**شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠ أشخاص**

- ازدياد الشهية للطعام.
- الشعور بالنشوة، الارتباك، التوهان، إنخفاض في الرغبة الجنسية، التهيج.
- تشوش في الانتباه، الخرق (لقيام بتصرفات غير ملائمة)، ضعف الذاكرة، فقدان الذاكرة، الرعاش، صعوبة في التحدث، إحساس بالتنميل، الخدر، التهدئة (التسكين)، الخمول، الأرق، الإرهاق، اضطراب الشعور (شعور غير طبيعي).
- عدم وضوح الرؤية، ازدواج الرؤية.
- الدوخة، مشكلات في التوازن، السقوط.
- جفاف الفم، الإمساك، القيء، انتفاخ البطن، الإسهال، الغثيان وتورم البطن.
- صعوبة الانتصاب.
- تورم الجسم بما في ذلك الأطراف.
- الشعور بالثقل، طريقة غير طبيعية في المشي.
- زيادة الوزن.
- تقلص العضلات، ألم المفاصل، ألم الظهر، ألم في الطرف.
- التهاب الحلق.

**غير شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠٠ شخص**

- فقدان الشهية، فقدان الوزن، نقص السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم.
- تغير في التصور عن الذات، التملل (الضجر)، الاكتئاب، الهياج، تغيرات المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، الهلوسة، أحلام غير طبيعية، نوبات الهلع، اللامبالاة (الخمول)، العدوانية، ارتفاع المزاج، الخلل العقلي، صعوبة التفكير، زيادة في الرغبة الجنسية، مشكلات في الأداء الجنسي بما في ذلك عدم القدرة على الوصول إلى ذروة الجماع، تأخر القذف.
- تغيرات في مدى البصر، تحركات غير معتادة للعين، تغيرات في الرؤية بما في ذلك الرؤية النقيية، ومضات من الضوء، حركات تشنجية، انخفاض ردود الأفعال، زيادة النشاط، الدوار عند الوقوف، حساسية الجلد، فقدان حاسة التذوق، شعور بالحرقان، الرعاش عند الحركة، انخفاض الوعي، فقدان الوعي، الإغماء، زيادة الحساسية للضوء، الشعور بالتوعل.
- جفاف العين، تورم العين، ألم العين، ضعف العين، غزارة الدموع، تهيج العين.
- اضطراب نظم القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، تغير في ضربات القلب، قصور بعضلة القلب
- احمرار الوجه، الهبات الساخنة.
- صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف.
- زيادة إفراز اللعاب، حرقة في المعدة، الخدر حول الفم.
- التعرق، الطفح الجلدي، القشعريرة، الحمى.
- ارتعاش العضلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم بما في ذلك ألم العضلات وألم الرقبة.
- آلام الثدي.
- صعوبة أو ألم في التبول، سلس البول.
- الضعف، العطش، ضيق الصدر.
- تغيرات في نتائج اختبارات الدم والكبد وزيادة فوسفوكيناز الكرياتينين في الدم، زيادة إنزيم ناقلة أمين الألانين، زيادة إنزيم ناقلات أمين الأسبارتات، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، نقص العدلات، زيادة الكرياتينين في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم

- فرط الحساسية، تورم الوجه، الحكّة، الشرى، سيلان الأنف، نزيف الأنف، السعال، الشخير.
- فترات حيض مؤلمة.
- برودة في اليدين والقدمين.

نادرة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠٠٠ شخص

- حاسة شم غير طبيعية، تغير مفاجئ في الرؤية، تغير في إدراك العمق، السطوح البصري، فقدان الرؤية.
- اتساع بؤبؤ العين، حول العينان.
- العرق البارد، ضيق في الحلق، تورم اللسان.
- التهاب البنكرياس.
- صعوبة في البلع.
- بطء أو قلة في حركة الجسم.
- صعوبة في الكتابة بطريقة صحيحة.
- زيادة السوائل في البطن.
- سوائل في الرئتين.
- التشنجات.
- تغيرات في تسجيل التغيرات الكهربائية في القلب (مخطط كهربية القلب) والتي تتوافق مع اضطرابات نظم القلب.
- تلف العضلات.
- إفرازات الثدي، نمو غير طبيعي للثدي، نمو الثدي عند الرجال.
- انقطاع أو توقف في دورة الحيض
- قصور وظائف الكلى، انخفاض في كمية البول، احتباس البول.
- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.
- السلوكيات غير اللائقة، السلوك الانتحاري، الأفكار الانتحارية.
- تفاعلات تحسسية والتي قد تتضمن صعوبة التنفس والتهاب العينين (التهاب القرنية) وتفاعلات جلدية خطيرة تتميز ببقع غير بارزة ضاربة إلى الحمرة تشبه دائرة التصويب أو بقع دائرية تنتشر على الجذع، وغالبًا ما توجد بثور في منتصفها، وتقشر الجلد، وقرحة الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعيون. يمكن أن يسبق ظهور حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه الإصابة بالحمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون) وتقشر الأنسجة المتوتة البشرية التسممي)
- اليرقان (اصفرار الجلد والعيون).
- الباركنسونية، وهي أعراض تشبه داء باركنسون؛ مثل الرعاش، وبطء الحركة (انخفاض القدرة على الحركة) والتصلب (تيبس العضلات).

نادرة جدًا: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص

- فشل الكبد.
- التهاب الكبد الوبائي (التهاب الكبد).

غير معروفة: لا يمكن تحديد معدل التكرار من البيانات المتاحة

- الاعتماد على ليريكا" (الاعتماد الجسدي على عقار.)"

بعد إيقاف فترة علاج طويلة أو قصيرة بليريكا، فأنت تحتاج إلى معرفة أنك قد تُصاب ببعض الآثار الجانبية، المعروفة بأعراض الانسحاب) انظر "في حالة التوقف عن تناول ليريكا.)"

إذا تعرضت لتورم الوجه أو اللسان أو تحول جلدك للون الأحمر وبدأ في التقرح أو التقشر، ينبغي أن تسعى للحصول على المشورة الطبية فورًا.

قد تكون بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا، مثل النعاس، حيث قد يتناول المرضى الذين لديهم إصابة في الحبل الشوكي بعض الأدوية الأخرى لعلاج، على سبيل المثال، الألم أو فرط التوتر التشنجي، والتي يكون لها آثار جانبية مُشابهة لبريجابالين وقد تزداد حدة هذه الآثار الجانبية عند تناول هذه الأدوية معًا.

لقد أبلغ عن التفاعلات الضارة التالية في تجربة ما بعد التسويق:مشكلات التنفس، التنفس الضحل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ القومي. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة أو أمان هذا الدواء.

للإبلاغ عن أي أثر جانبي (آثار جانبية):

مصر:

مركز الرقابة الدوائية، شركة فياترس مصر: [pv.egypt@viatris.com](mailto:pv.egypt@viatris.com)

مركز البقطة الدوائية المصري (EPVC)، هيئة الدواء المصرية EDA: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

## ٥. كيفية تخزين ليريكا

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتاول الأطفال. لا تستخدم ليريكا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق العبوة الكرتونية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر. انظر ظروف التخزين على العبوة الخارجية يجب عدم التخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن الطريقة المثلى للتخلص من أي أدوية لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

## ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه ليريكا

المادة الفعالة هي بريجابالين. تحتوي كل كبسولة جيلاتينية صلبة إما على ٥٠ مجم أو ٧٥ مجم أو ١٥٠ مجم أو ٣٠٠ مجم من بريجابالين.

المكونات الأخرى هي: لاكتوز أحادي الهيدرات، نشا ذرة، تلك، جيلاتين، ثنائي أكسيد التيتانيوم، لوريل سلفات الصوديوم، ماء، حبر أسود والذي يحتوي على صمغ اللك، أكسيد الحديد الأسود، جليكول البروبيلين، هيدروكسيد البوتاسيوم، محلول امونيا قويه .

تحتوي الكبسولات ٧٥، و ٣٠٠ مجم أيضًا على أكسيد الحديد الأحمر.

## العبوة

عبوة كرتون تحتوي على واحد او اثنين شريط من AL/PVC شفاف، كل شريط يحتوي على عشرة كبسولات و نشرة.

الشكل الخارجي لليريكا ومحتويات العبوة	
كبسولات ٥٠ مجم:	كبسولة جيلاتينية صلبة ذات غطاء وجسم أبيض معتم عليها شريط أسود، وتحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أبيض فاتح (شعار الجسم": 50 PGN، شعار الغطاء "VTRS": الحبر: أسود)
كبسولات ٧٥ مجم:	كبسولة جيلاتينية صلبة بجسم أبيض معتم وغطاء معتم لونه برتقالي معتم وتحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أبيض فاتح (شعار الجسم": 75 PGN، شعار الغطاء "VTRS": لون الحبر: أسود)
كبسولات ١٥٠ مجم:	كبسولة جيلاتينية صلبة بغطاء وجسم أبيض معتم، تحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أبيض فاتح (شعار الجسم": 150 PGN، شعار الغطاء "VTRS": لون الحبر: أسود)
كبسولات ٣٠٠ مجم:	كبسولة جيلاتينية صلبة غطاء معتم لونه برتقالي معتم وجسم معتم أبيض اللون، تحتوي على مسحوق لونه أبيض إلى أبيض فاتح (شعار الجسم": 300 PGN، شعار الغطاء "VTRS": لون الحبر: أسود)

مالك حق التسويق

Upjohn EESV

Rivium Westlaan ١٤٢

2909 LD Capelle aan den IJssel

Netherlands

تم تصنيعه و تعبئته وتوزيعه من قبل

فياترس مصر

آخر تاريخ روجعت فيه هذه النشرة

الاتحاد الأوروبي: يناير ٢٠٢٤

#### إن هذا دواء

- يُعد الدواء منتجًا يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء بدقة.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية ومنافعها ومخاطرها المترتبة على استخدامها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الوصفة الطبية بدون استشارة طبيبك دون استشارة طبيبك.

تُحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيداللة العرب