

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Lyrica 25 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 50 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 75 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 100 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 150 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 200 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 225 mg Hartkapseln**  
**Lyrica 300 mg Hartkapseln**  
Pregabalin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lyrica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lyrica beachten?
3. Wie ist Lyrica einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyrica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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.

Lyrica 25 mg Hartkapseln

Lyrica 50 mg Hartkapseln

Lyrica 75 mg Hartkapseln

Lyrica 100 mg Hartkapseln

Lyrica 150 mg Hartkapseln

Lyrica 200 mg Hartkapseln

Lyrica 225 mg Hartkapseln

Lyrica 300 mg Hartkapseln

Pregabalin

#### Abhängigkeit

Manche Menschen können von Lyrica abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Lyrica beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Lyrica einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Lyrica abbrechen“).

Lyrica 25 mg Hartkapseln

Lyrica 50 mg Hartkapseln

Lyrica 75 mg Hartkapseln

Lyrica 100 mg Hartkapseln

Lyrica 150 mg Hartkapseln

Lyrica 200 mg Hartkapseln

Lyrica 225 mg Hartkapseln

Lyrica 300 mg Hartkapseln

Pregabalin

Preg

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

#### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit.
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstrieb, Reizbarkeit.
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missemppfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl.
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen.
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze.
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch.
- Erektionsstörungen.
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten.
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang.
- Gewichtszunahme.
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten.
- Halsschmerzen.

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker.
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstrieb, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation.
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstäubung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein.
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen.
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl.
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase.
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion.
- Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber.
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen.
- Brustschmerzen.
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz.
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust.
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium).
- Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen.
- schmerzvolle Regelblutung.
- kalte Hände und Füße.

#### Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens.
- geweitete Pupillen, Schielen.
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Schluckbeschwerden.
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers.
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben.
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum.
- Flüssigkeit in der Lunge.
- Krampfanfälle.
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen.
- Muskelschäden.
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern.
- unterbrochene Regelblutung.
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt.
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen.
- unangemessenes Verhalten, suizidales Verhalten, Suizidgedanken.
- allergische Reaktionen, einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [*Keratitis*] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).
- Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidität (Muskelsteifheit).

#### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen.
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

#### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- abhängig werden von Lyrica (Arzneimittelabhängigkeit).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Lyrica bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Lyrica abbrechen“).

#### 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. Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Lyrica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Lyrica enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin. 1 Hartkapsel enthält 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, schwarze Drucktinte (enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid) und Wasser.

Die 75-mg-, 100-mg-, 200-mg-, 225-mg- und 300-mg-Kapseln enthalten zusätzlich Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Lyrica aussieht und Inhalt der Packung	
25-mg-Kapseln	Weiß <span></span> e Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 25“ auf dem Unterteil
50-mg-Kapseln	Weiß <span></span> e Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 50“ auf dem Unterteil. Das Kapselunterteil ist mit einem schwarzen Band markiert
75-mg-Kapseln	Weiß- und orangefarbene Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 75“ auf dem Unterteil
100-mg-Kapseln	Orange <span></span> farbene Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 100“ auf dem Unterteil
150-mg-Kapseln	Weiß <span></span> e Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 150“ auf dem Unterteil
200-mg-Kapseln	Hellorange <span></span> farbene Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 200“ auf dem Unterteil
225-mg-Kapseln	Weiß- und hellorange <span></span> farbene Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 225“ auf dem Unterteil
300-mg-Kapseln	Weiß- und orangefarbene Hartkapseln mit einem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „PGN 300“ auf dem Unterteil

Lyrica ist in 8 Packungsgrößen, in Blisterpackungen aus PVC mit einer Rückseite aus Aluminiumfolie, erhältlich: Eine 14er-Packung mit einem Blisterstreifen, eine 21er-Packung mit einem Blisterstreifen, eine 56er-Packung mit 4 Blisterstreifen, eine 70er-Packung mit 5 Blisterstreifen, eine 84er-Packung mit 4 Blisterstreifen, eine 100er-Packung mit 10 Blisterstreifen, eine 112er-Packung mit 8 Blisterstreifen und 100 x 1 perforierte Blister zur Abgabe von Einzeldosen.

Zusätzlich ist Lyrica in HDPE-Flaschen mit 200 Kapseln erhältlich für die Stärken 25 mg, 75 mg, 150 mg und 300 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

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

Niederlande

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland

#### Parallel vertrieben von:

1 0 1 Carefarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

#### Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

#### Ergänzender Hinweis zu 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen:

Die Ausgestaltung der Blister kann teilweise von der obigen Beschreibung abweichen. Dies ist auf das spezifische Packverfahren im Zuge des Parallelvertriebes zurückzuführen und hat keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes.