

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lyribastad 25 mg Hartkapseln
Lyribastad 50 mg Hartkapseln
Lyribastad 75 mg Hartkapseln
Lyribastad 100 mg Hartkapseln
Lyribastad 150 mg Hartkapseln
Lyribastad 200 mg Hartkapseln
Lyribastad 225 mg Hartkapseln
Lyribastad 300 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Lyribastad und wofür wird es angewendet?

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

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Lyribastad 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, muskelkaterartig, 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 Lyribastad wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Lyribastad zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Lyribastad zusätzlich zu Ihrer

derzeitigen Behandlung einnehmen. Lyribastad ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern ist stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen anzuwenden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Lyribastad werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Anzeichen 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 sollten Sie vor der Einnahme von Lyribastad beachten?

Lyribastad darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lyribastad einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin 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.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Pregabalin wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Lyribastad 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 und der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin 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 Pregabalin über Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Lyribastad bei sich

eine Verringerung der Harnmenge feststellen, müssen Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder verbessert werden kann.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Lyribastad 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 Lyribastad zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die 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, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwerwiegende Erkrankungen hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Lyribastad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lyribastad und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioiden), kann Lyribastad diese Nebenwirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen.. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Lyribastad zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:

- Oxycodon (ein Schmerzmittel),
- Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
- Alkohol

enthalten.

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

Einnahme von Lyribastad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lyribastad Hartkapseln können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lyribastad darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lyribastad kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie dürfen so lange kein Fahrzeug führen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Lyribastad enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Lyribastad erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lyribastad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Lyribastad ist nur zum Einnehmen.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen

- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Hartkapseln ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt, wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Lyribastad zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Lyribastad einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Lyribastad 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 Lyribastad zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Lyribastad 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.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lyribastad 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 Lyribastad Hartkapseln mit. Wenn Sie eine größere Menge von Lyribastad eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Lyribastad vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Lyribastad Hartkapseln 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lyribastad abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Lyribastad 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 Lyribastad bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Beschwerden, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Beschwerden können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Lyribastad für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

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 Geschlechtstriebes, Reizbarkeit,
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen 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 Geschlechtstriebes, 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,
- 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 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,
- Hepatitis (Leberentzündung).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Lyribastad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „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 Lyribastad Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin.

Jede 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, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171). Die 75, 100, 200, 225 und 300 mg Hartkapseln enthalten zusätzlich auch Eisenoxid rot (E172).

Nur 50 und 225 mg: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol.

Wie Lyribastad Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

- 25 mg Hartkapseln Weiße Hartkapseln (ca. 14 mm).
- 50 mg Hartkapseln Weiße Hartkapseln (ca. 16 mm). Das Unterteil ist mit einer kreisförmigen schwarzen Linie versehen.
- 75 mg Hartkapseln Weiße und orangefarbene Hartkapseln (ca. 14 mm).
- 100 mg Hartkapseln Orange Hartkapseln (ca. 16 mm).
- 150 mg Hartkapseln Weiße Hartkapseln (ca. 18 mm).
- 200 mg Hartkapseln Hellorangefarbene Hartkapseln (ca. 19 mm).
- 225 mg Hartkapseln Weiße und hellorangefarbene Hartkapseln (ca. 19 mm). Das Unterteil ist mit einer kreisförmigen schwarzen Linie versehen.
- 300 mg Hartkapseln Weiße und orangefarbene Hartkapseln (ca. 22 mm).

Lyribastad 25 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 84x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 50 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 75 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 14 (Musterpackung), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 14x1 (Musterpackung), 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 100 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 150 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 200 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 225 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Lyribastad 300 mg Hartkapseln

Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 oder 210 Hartkapseln.

Aluminium/PVC Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14x1, 21x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 70x1, 100x1, 200x1 oder 210x1 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

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

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

Z.Nr.:

Lyribastad 25 mg Hartkapseln: 138192

Lyribastad 50 mg Hartkapseln: 138197

Lyribastad 75 mg Hartkapseln: 138195

Lyribastad 100 mg Hartkapseln: 138198

Lyribastad 150 mg Hartkapseln: 138196

Lyribastad 200 mg Hartkapseln: 138194

Lyribastad 225 mg Hartkapseln: 138200

Lyribastad 300 mg Hartkapseln: 138199

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Lyribastad 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

Finnland: Lyribastad 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg kapseli, kova

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.