

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

pregabaliini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Lyribastad on ja mihin sitä käytetään**

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

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

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

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

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

### Älä ota Lyribastad-valmistetta

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

### Varoitukset ja varotoimet

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

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

suolen tukkeuma tai suolen lamaantuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.

- Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos olet kärsinyt alkoholismista tai olet käyttänyt lääkkeitä väärin tai ollut riippuvainen lääkkeistä. Älä ota enempää lääkettä kuin mitä sinulle on määrätty.
- Lyribastad-valmisteen käytön aikana tai pian Lyribastad-valmisteen käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin Lyribastad-valmistetta käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Lyribastad**

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

Lyribastad ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti otettuna Lyribastad voi voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten hengitysvajetta ja tajuttomuutta. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Lyribastad-valmistetta yhdessä sellaisen lääkevalmisteen kanssa, joka sisältää jompaakumpaa seuraavista lääkeaineista:

Oksikodoni (kivun hoitoon)  
Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)  
Alkoholi

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

### **Lyribastad ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Lyribastad-kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Lyribastad-valmisteen käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Lyribastad-valmistetta saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Lyribastad sisältää laktoosia**

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

### **3. Miten Lyribastad-valmistetta otetaan**

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

#### Annostus

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

#### **Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:**

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

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

#### *Iäkkäät*

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

#### *Potilaat, joilla on munuaisvaivoja*

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

Lyribastad-valmisteen saa ottaa vain suun kautta.

Niele kapseli kokonaisuena veden kera.

Jatka Lyribastad-valmisteen ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

#### **Jos otat enemmän Lyribastad-valmistettä kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohdat ottaa Lyribastad-valmistettä**

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

## **Jos lopetat Lyribastad-valmisteen käytön**

Älä lopeta Lyribastad-valmisteen ottamista, ennen kuin lääkäri niin määrää. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että Lyribastad-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän tai lyhyen aikaa. Tällaisia haittavaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä oireet voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Lyribastad-hoidossa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetykset, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutumisen, raukeus, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):**

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, psyykkiset häiriöt, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaali silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksiin heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seisnessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetykset, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys

- sydämen rytmihäiriöt, sydämen sykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumeitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- rintakipu
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiiniinikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysoireet, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

**Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- hajuistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaumpi
- valkosolun määrän pieneneminen
- estottomuus
- allergiareaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ihon punoitus, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu)
- ihon ja silmien keltaisuus.

**Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestuhannesta):**

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

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

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Lyribastad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lyribastad sisältää

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 14 mm).  
50 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 16 mm). Kapselin runko-osassa on musta raita.  
75 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita (noin 14 mm).  
100 mg kapselit: oransseja kovia kapseleita (noin 16 mm).  
150 mg kapselit: valkoisia kovia kapseleita (noin 18 mm).  
200 mg kapselit: vaaleanoransseja kovia kapseleita (noin 19 mm).  
225 mg kapselit: valko-vaaleanoransseja kovia kapseleita (noin 19 mm). Kapselin runko-osassa on musta raita.  
300 mg kapselit: valko-oransseja kovia kapseleita (noin 22 mm).

### Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla:

Lyribastad 25 mg

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

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

#### Lyribastad 50 mg

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

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

#### Lyribastad 75 mg

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

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

#### Lyribastad 100 mg

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

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

#### Lyribastad 150 mg

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

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

#### Lyribastad 200 mg

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

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

#### Lyribastad 225 mg

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

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

#### Lyribastad 300 mg

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### **Muut valmistajat**

Centrafarm Services B.V.



Nieuwe Donk 9  
Etten-Leur  
4879 AC  
Alankomaat

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.3.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

pregabalin

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Lyribastad är och vad det används för**

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

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

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

**Generaliserat ångestsyndrom:** Lyribastad används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av

frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Lyribastad

### Ta inte Lyribastad:

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lyribastad.

- Vissa patienter som har behandlats med Lyribastad har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Lyribastad har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av oavsiktlig skada (fall) hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Lyribastad kan orsaka dimsyn, synnedbätning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa läkemedel har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar Lyribastad, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Lyribastad. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Lyribastad, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Lyribastad har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- När Lyribastad tas tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t.ex. förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Innan du tar detta läkemedel bör du tala om för din läkare om du har alkoholism, narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer läkemedel än förskrivet.

- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Lyribastad eller kort efter att man slutat ta Lyribastad. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Lyribastad när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Lyribastad**

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

Lyribastad och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan Lyribastad förstärka dessa läkemedels biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Graden av yrsel, sömnhet och minskad halt av läkemedel i blodet blir mer påtagliga om Lyribastad används tillsammans med läkemedel innehållande:

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

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

### **Lyribastad med mat, dryck och alkohol**

Lyribastad kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Lyribastad.

### **Graviditet och amning**

Lyribastad ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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

### **Lyribastad innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Lyribastad**

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

### Dosering

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

### **Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:**

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

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

### *Äldre*

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

### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

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

Lyribastad är avsett endast för oral användning.

Svälj kapseln hel med vatten.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Lyribastad**

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

### **Om du har glömt att ta Lyribastad**

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

### **Om du slutar att ta Lyribastad**

Sluta inte ta Lyribastad, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Lyribastad, kan uppleva vissa biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Lyribastad under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- yrsel, dåsigheit, huvudvärk.

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

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

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

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

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

- onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- utvidgade pupiller, skelögd
- kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- inflammation i bukspottskörteln
- sväljsvårigheter
- långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- svårigheter att skriva ordentligt
- ökad vätska i buken
- vätska i lungorna
- krampanfall
- förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- muskelskador
- utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- avbrutna menstruationer
- njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- minskat antal vita blodkroppar
- olämpligt uppträdande
- allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av klåda, blåsor, fjällande hud och smärta)
- gulsot (gulnad hud och gulnade ögon).

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

- leversvikt
- hepatit (inflammation i levern).

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

**Rapportering av biverkningar**

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

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Lyribastad ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

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

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

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

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

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

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

### Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

#### Lyribastad 25 mg

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

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

#### Lyribastad 50 mg

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

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

#### Lyribastad 75 mg

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

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

#### Lyribastad 100 mg

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

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

#### Lyribastad 150 mg

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

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

#### Lyribastad 200 mg



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

Lyribastad 225 mg

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

Lyribastad 300 mg

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

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

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

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

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.3.2020**