

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Lusama 82,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Lusama 165 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Lusama 330 mg comprimate cu eliberare prelungită**

pregabalină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lusama și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lusama
3. Cum să luați Lusama
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lusama
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Lusama și pentru ce se utilizează

Lusama aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata durerea neuropată la adulți.

Lusama este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și căldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lusama

##### Nu luați Lusama

Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Lusama, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Unii pacienți care au luat Lusama au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului și înroșire difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- În asociere cu pregabalină s-au raportat erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu acest medicament și solicitați

imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

- Pregabalina, componenta activă din Lusama, s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Acest medicament poate cauza încrețșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalina, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente care prezintă reacții adverse similare pregabalinei, cum ar fi cele pentru durere sau spasticitate, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la unii pacienți care au luat pregabalina; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut boli ale inimii.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalina. Dacă în timpul tratamentului cu acest medicament, observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalina, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au manifestat comportament suicidar. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau manifestați astfel de comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când acest medicament este utilizat în același timp cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (cum sunt constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripție medicală sau de droguri ilegale; acest fapt poate însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de acest medicament.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalinei sau la scurt timp după încetarea administrării tratamentului. Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la unii pacienți care au luat pregabalina și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

### **Dependență**

Unele persoane pot deveni dependente de pregabalina (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot prezenta manifestări de întrerupere atunci când încetează să utilizeze acest medicament (vezi pct. 3, „Cum să luați Lusama” și „Dacă încetați să luați Lusama”). Dacă aveți preocupări legate de faptul că ați putea deveni dependent de acest medicament, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare din următoarele manifestări în timp ce încă luați Lusama, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de către cel care vi l-a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului

- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău, și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea și cum să o faceți în siguranță.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite și de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

### **Lusama împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Lusama și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luat în același timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Lusama poate amplifica aceste reacții și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Lusama se administrează în același timp cu alte medicamente care conțin:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool

Lusama poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

### **Lusama împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie să nu beți alcool în timp ce luați acest medicament. Pentru informații privind tratamentul cu Lusama în raport cu consumul de alimente, **vezi pct. 3, „Cum să luați Lusama”**.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți din 100 obținut la femeile netratate cu pregabalină în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feței (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lusama poate produce amețală, somnolență și scăderea capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

## **3. Cum să luați Lusama**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lusama se administrează numai pe cale orală. Trebuie să luați Lusama o dată pe zi, seara, imediat după masa de seară. Înghițiți comprimatul întreg cu apă. Nu divizați, zdrobiți sau mestecați comprimatul. Comprimatul nu trebuie spart, deoarece acest lucru i-ar putea afecta caracteristicile.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

- Luați numărul de comprimate prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 165 mg și 660 mg în fiecare zi.

Dacă aveți impresia că efectul Lusama este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați acest medicament cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Continuați să luați Lusama pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

### ***Trecerea de la medicamentele cu pregabalină cu eliberare imediată la medicamente cu pregabalină cu eliberare prelungită, cum este Lusama:***

Când treceți de la pregabalină cu eliberare imediată la pregabalină cu eliberare prelungită, cum este acest medicament, medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să faceți acest lucru. Medicul vă va spune să faceți următorii pași:

- să vă luați doza de dimineață de pregabalină cu eliberare imediată, conform prescripției
- apoi, să începeți să luați Lusama după masa de seară

Nu schimbați medicamentele decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Medicul vă va indica, de asemenea, doza potrivită pentru afecțiunea dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Lusama decât trebuie**

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau recipientul (flaconul) cu comprimatele de Lusama. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult Lusama decât trebuie. Au fost raportate convulsii și pierderea stării de conștiență (comă).

### **Dacă uitați să luați Lusama**

Este important să luați comprimatele de Lusama regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, întotdeauna după consum de alimente, cu excepția cazului în care este aproape momentul la care luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Lusama**

Nu încetați brusc să luați Lusama. Dacă doriți să întrerupeți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână. Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu Lusama, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numite manifestări de întrerupere. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Lusama pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați manifestări de întrerupere, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

Amețeală, somnolență, durere de cap.

##### **Frecvente: care pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- Creștere a poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflare a corpului, incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

##### **Mai puțin frecvente: care pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștiinței, pierdere a conștiinței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), „ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți la respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducere a volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor cu privire la compoziția sângelui și funcția ficatului (valori crescute ale creatinfosfokinazei în sânge, valori crescute ale alaninaminotransferazei, valori crescute ale aspartataminotransferazei, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale valorii creatininei în sânge, scăderi ale concentrației potasiului în sânge).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, mâncărime, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.

- Răcire a mâinilor și picioarelor.

#### **Rare: care pot afecta până la 1 din 1 000 persoane**

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, modificare a percepției vizuale a profunzimii, percepere de imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți la înghițire.
- Mișcare încetă sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificări pe înregistrarea activității electrice a inimii (ECG), care corespund unor tulburări ale ritmului bățăilor inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați.
- Întrerupere a ciclului menstrual.
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
- Reacții alergice care pot include dificultăți de respirație, inflamarea ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (întețenire musculară).

#### **Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 10 000 persoane**

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

#### **Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile**

- A deveni dependent de Lusama („dependență de medicament”).

După încetarea unui tratament pe termen scurt sau lung cu acest medicament, trebuie să știți că puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele „manifestări de întrerupere” (vezi „Dacă încetați să luați Lusama”).

#### **Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descumeze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.**

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, de exemplu cele pentru tratamentul durerii sau al spasticității, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: dificultate la respirație, respirații superficiale.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Lusama

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton sau recipient (flacon).  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

*Pentru 82,5 mg:* A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

*Pentru 165 mg și 330 mg:* Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lusama

Substanța activă este pregabalină.

#### Lusama 82,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pregabalină 82,5 mg

#### Lusama 165 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pregabalină 165 mg

#### Lusama 330 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține pregabalină 330 mg

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: hipromeloză, hidroxipropil celuloză (E 463), copolimer metacrilat butilat bazic (E 1205), crospovidonă (tip A), stearat de magneziu (E 470b), siliciu coloidal anhidru (E 551),
- Învelișul comprimatului: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), talc (E 553b).  
Lusama 165 mg comprimate cu eliberare prelungită  
conține și oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172)  
  
Lusama 330 mg comprimate cu eliberare prelungită  
conține și oxid negru de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172)
- Cerneală de inscripționare: shellac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol (E 1520)

### Cum arată Lusama și conținutul ambalajului

#### Lusama 82,5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimat alb, oval și inscripționat cu „ALV 379” cu cerneală neagră pe una dintre fețe și neted pe cealaltă față, cu o lungime de 19 mm, o lățime de 12 mm și o grosime de aproximativ 7 mm.

### Lusama 165 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimat galben, oval și inscripționat cu „ALV 380” cu cerneală neagră pe una dintre fețe și neted pe cealaltă față, cu o lungime de 19 mm, o lățime de 12 mm și o grosime de aproximativ 7 mm.

### Lusama 330 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimat roz, oval și inscripționat cu „ALV 381” cu cerneală neagră pe una dintre fețe și neted pe cealaltă față, cu o lungime de 19 mm, o lățime de 12 mm și o grosime de aproximativ 8 mm.

Lusama este disponibil în:

- Cutie de carton care conține un flacon de culoare albă din PEÎD, rotund, cu orificiu larg și cu capac alb cu sistem de protecție pentru copii, cu linie de sigiliu și desicant.
- Ambalaj original cu 30 comprimate cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10, Wittenau  
13435 Berlin  
Germania

#### **Fabricanții**

Kevaro Group Ltd  
9 Tzaritza Elenora Str., Office 23  
Sofia, 1618  
Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austria	Brinleo 82,5 mg/165 mg/330 mg Retardtabletten
Belgia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg Retardtabletten/comprimés à libération prolongée/tabletten met verlengde afgifte
Danemarca	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg depottabletter
Finlanda	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg depottabletti
Franța	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg comprimé à libération prolongée
Italia	Pregabalin Aristo Pharma 82,5 mg/165 mg/330 mg compresse a rilascio prolungato
Norvegia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg depottabletter
Portugalia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg comprimido de libertação prolongada
România	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg comprimate cu eliberare prelungită
Suedia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg depottabletter
Slovacia	Lusama 82,5 mg/165 mg/330 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**