

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин (pregabalin).

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин (pregabalin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 4, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB25.

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 3, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB50.

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 4, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и непрозрачно тяло, с цвят на светла праскова съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB75.

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 3, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и непрозрачно тяло, с цвят на тъмна праскова съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачката и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB100.

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 2, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB150.

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 1, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и непрозрачно тяло с цвят на светла праскова, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB200.

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 1, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и непрозрачно тяло с цвят на тъмна праскова съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB225.

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

Твърда желатинова капсула № 0, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB300.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Невропатна болка

Прегабалин Viatris е показан за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни.

Епилепсия

Прегабалин Viatris е показан като допълваща терапия при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация.

Генерализирано тревожно разстройство

Прегабалин Viatris е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозовият диапазон е от 150 до 600 mg на ден, разделени на два или три приема.

Невропатна болка

Лечението с прегабалин може да започне с доза 150 mg на ден, разделена на два или три приема.

В зависимост от индивидуалния отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след интервал от 3 до 7 дни, а при необходимост до максимална доза 600 mg дневно, след допълнителен 7-дневен интервал.

Епилепсия

Лечението с прегабалин може да започне с доза 150 mg на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. Максималната доза 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

Генерализирано тревожно разстройство

Дозовият диапазон е от 150 до 600 mg на ден, разделени на два или три приема.

Необходимостта от лечение трябва да бъде преоценявана редовно.

Лечението с прегабалин може да започне с доза 150 mg на ден. В зависимост от индивидуалния отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. След една допълнителна седмица дозата може да бъде увеличена до 450 mg на ден. Максималната доза 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

Прекратяване на лечението с прегабалин

В съответствие с настоящата клинична практика, ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, се препоръчва това да стане постепенно в рамките минимум на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точки 4.4 и 4.8).

Специални популации

Бъбречно увреждане

Прегабалин се елиминира от системната циркулация главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Тъй като клирънсът на прегабалин е право пропорционален на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2), намаляването на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да бъде индивидуализирано в съответствие с креатининовия клирънс (CL_{Cr}), както е посочено в Таблица 1, като се прилага следната формула:

$$CL_{Cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{\text{серумен креатинин } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0.85 \text{ за жени})$$

Прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (50% от лекарството за 4 часа). При пациенти на хемодиализа дневната доза прегабалин трябва да бъде адаптирана в зависимост от бъбречната функция. В допълнение към дневната доза непосредствено след всяка 4-часова хемодиализа трябва да бъде давана допълнителна доза (вж. Таблица 1).

Таблица 1. Адаптиране на дозата на прегабалин в зависимост от бъбречната функция

Креатининов клирънс (CL _{Cr}) (ml/min)	Обща дневна доза на прегабалин *		Схема на прилага
	Начална доза (mg/ден)	Максимална доза (mg/ден)	
≥ 60	150	600	ДПД или ТПД
≥ 30 - < 60	75	300	ДПД или ТПД
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Еднократно дневно или ДПД
< 15	25	75	Еднократно дневно
Допълнителна доза непосредствено след хемодиализа (mg)			
	25	100	Единична доза ⁺

ТПД = Разделени в три приема

ДПД = Разделени в два приема

* Общата дневна доза (mg/ден) трябва да бъде разделена, както е указано в схемата на прилагане, за да се получат mg/доза

⁺ Допълнителната доза е единична

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Прегабалин Viatris при деца под 12-годишна възраст и юноши (12-17-годишна възраст) не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозирането не могат да бъдат дадени.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин поради намалена бъбречна функция (вж. “Пациенти с нарушена бъбречна функция”).

Начин на приложение

Прегабалин Viatris може да се приема със или без храна.

Прегабалин Viatris е само за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кожни реакции

Във връзка с лечението с прегабалин рядко се съобщава за тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход. Когато се предписва прегабалин пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за тези реакции, приемът на прегабалин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Пациенти с диабет

В съответствие с настоящата клинична практика при някои пациенти с диабет, които наддават на тегло при лечение с прегабалин, е необходимо адаптиране на антидиабетните лекарствени продукти.

Реакции на свръхчувствителност

От постмаркетинговия опит има съобщения за реакции на свръхчувствителност, включително случаи на ангиоедем. Ако възникнат симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, около устата или на горните дихателни пътища, прегабалин трябва да се спре незабавно.

Замайване, сънливост, загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане

Лечението с прегабалин е било свързано със замайване и сънливост, които биха могли да увеличат честотата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Има и постмаркетингови съобщения за загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане. Следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат с повишено внимание, докато не се запознаят с потенциалните ефекти от лекарствения продукт.

Ефекти, свързани със зрението

При контролирани изпитвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. При клиничните проучвания, където са проведени офталмологични изследвания, честотата на намаляване на зрителната острота и промени в зрителното поле е по-голяма при пациентите, лекувани с прегабалин, отколкото при пациентите, лекувани с плацебо; честотата на фундоскопските промени е по-голяма при пациентите, лекувани с плацебо (вж. точка 5.1).

От постмаркетинговия опит също се съобщават нежелани реакции по отношение на зрението, включително загуба на зрение, замъгляване на зрението или други промени в зрителната острота, много от които са били преходни. Спирането на прегабалин може да доведе до отзвучаване или подобряване на тези зрителни симптоми.

Бъбречна недостатъчност

Съобщават се случаи на бъбречна недостатъчност, при някои случаи прекратяването на прегабалин показва обратимостта на тази нежелана лекарствена реакция.

Спиране приема на съпътстващи антиепилептични лекарства

Има недостатъчно данни за спирането на приема на съпътстващи антиепилептични лекарствени продукти след постигане на контрол на пристъпите с прегабалин като добавъчна терапия, за да се премине на монотерапия с прегабалин.

Застойна сърдечна недостатъчност

Има постмаркетингови съобщения за застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи прегабалин. Тези реакции се наблюдават предимно при пациенти в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания, по време на лечение на невропатия с прегабалин. Прегабалин трябва да се използва с внимание при тези пациенти. Преустановяването на прегабалин може да доведе до отзвучаване на реакцията.

Лечение на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на централната нервна система и особено сомнолентността. Това може да се обясни с адитивния ефект на съпътстващите лекарствени продукти (напр. антиспастични средства), прилагани за терапия на това състояние. Това трябва да се има предвид, когато прегабалин се предписва за това състояние.

Потискане на дишането

Получени са съобщения за тежко потискане на дишането във връзка с употребата на прегабалин. Пациентите с компрометирана дихателна функция, дихателно или неврологично заболяване, бъбречно увреждане, съпътстваща употреба на средства, потискащи ЦНС, и хора в старческа възраст може да са изложени на по-висок риск от получаване на тази тежка нежелана реакция. Може да са необходими корекции на дозата при тези пациенти (вж. точка 4.2).

Суицидна идеация и поведение

При пациенти, лекувани с антиепилептични лекарствени продукти при различни показания, са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета-анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания на антиепилептични лекарствени продукти също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск е неизвестен. Наблюдавани са случаи на суицидна идеация и поведение при пациенти, лекувани с прегабалин, в постмаркетинговия опит (вж. точка 4.8). Дизайнът на епидемиологично проучване с използване на самоконтрола (сравняващо периоди на лечение с периоди без лечение при отделния пациент) показва данни за повишен риск от нова поява на суицидно поведение и смърт в резултат на самоубийство при пациентите, лекувани с прегабалин.

Пациентите (и лицата, които се грижат за тях) трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицински съвет при поява на признаци на суицидна идеация или поведение. Пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с прегабалин в случай на суицидна идеация и поведение.

Намалена функция на долните отдели на стомашно-чревния тракт

Има постмаркетингови съобщения за събития, свързани с намалена функция на долните отдели на стомашно-чревния тракт (напр. непроходимост на червата, паралитичен илеус, констипация), когато прегабалин е приеман заедно с лекарствени продукти, които може да предизвикат констипация – например опиоидни аналгетици. Когато прегабалин и опиоиди ще

се използват в комбинация, трябва да се вземат предвид мерки за предотвратяване на констипацията (особено при жени и пациенти в старческа възраст).

Съпътстваща употреба с опиоиди

Препоръчва се повишено внимание при предписване на прегабалин съпътстващо с опиоиди поради риска от потискане на ЦНС (вж. точка 4.5). В проучване „случай-контрола“ при лица, приемащи опиоиди, при пациентите със съпътстващ прием на прегабалин и опиоиди се наблюдава повишен риск от смърт, свързана с употребата на опиоиди, в сравнение с тези, които употребяват самостоятелно опиоиди (коригирано съотношение на шансовете [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19-2,36]). Този повишен риск се наблюдава при ниски дози прегабалин (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04-2,22]) и е налице тенденция за по-висок риск при по-високи дози прегабалин (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24-5,06]).

Неправилна употреба, потенциал за злоупотреба или зависимост

Прегабалин може да предизвика лекарствена зависимост, която може да възникне при терапевтични дози. Съобщавани са случаи на злоупотреба и неправилна употреба. Пациенти с анамнеза за злоупотреба с вещества може да са с по-висок риск от неправилна употреба, злоупотреба и зависимост от прегабалин и е необходимо повишено внимание при употребата на прегабалин при такива пациенти. Преди предписване на прегабалин трябва да се оцени внимателно рискът на пациента от неправилна употреба, злоупотреба или зависимост.

Пациентите, лекувани с прегабалин, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на неправилна употреба, злоупотреба или зависимост от прегабалин като развиване на толерантност, необходимост от повишаване на дозата, поведение за насочено търсене на лекарството.

Симптоми на отнемане

Наблюдавани са симптоми на отнемане при някои пациенти след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, конвулсии, хиперхидроза и замаяване. Появата на симптоми на отнемане след прекратяване на приема на прегабалин може да е показателна за лекарствена зависимост (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, препоръчва се това да стане постепенно в рамките най-малко на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точка 4.2).

Конвулсии, включително епилептичен статус и генерализирани тонично-клонични гърчове, може да настъпят по време на употребата на прегабалин или скоро след неговото прекратяване.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане може да са дозозависими.

Енцефалопатия

Съобщавани са случаи на енцефалопатия, предимно при пациенти с подлежащи заболявания, които могат да ускорят развитието на енцефалопатия.

Жени с детероден потенциал/контрацепция

Употребата на прегабалин през първия триместър на бременността може да предизвика големи вродени аномалии на плода. Прегабалин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако ползата за майката несъмнено превишава потенциалния риск за фетуса. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.6).

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на капсула т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като прегабалин се екскретира предимно в непроменен вид в урината, метаболизира се пренебрежимо малко при хора (<2 % от дозата се установява в урината под формата на метаболити), не инхибира лекарствения метаболизъм *in vitro* и не се свързва с плазмените протеини, малко вероятно е той да предизвиква или да участва във фармакокинетични взаимодействия.

In vivo проучвания и популационен фармакокинетичен анализ

Съответно, в *in vivo* проучвания не са наблюдавани клинично значими фармакокинетични взаимодействия между прегабалин и фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина, ламотригин, габапентин, лоразепам, оскикодон или етанол. Популационен фармакокинетичен анализ показва, че пероралните антидиабетни средства, диуретиците, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат нямат клинично значим ефект върху клирънса на прегабалин.

Перорални контрацептивни средства, норетистерон и/или етинил естрадиол

Едновременното приложение на прегабалин с пероралните контрацептивни средства норетистерон и/или етинил естрадиол не повлиява фармакокинетиката при стационарно състояние на нито едно от тези вещества.

Лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система

Прегабалин може да засили ефектите на етанол и лоразепам.

От постмаркетинговия опит има съобщения за дихателна недостатъчност, кома и смъртни случаи при пациенти, приемащи прегабалин и опиоиди и/или други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (ЦНС). Прегабалин вероятно има адитивно действие върху нарушенията на когнитивната и двигателната функция, причинени от оксикодон.

Взаимодействия и пациенти в старческа възраст

Не са провеждани специфични проучвания за фармакодинамични взаимодействия при доброволци в старческа възраст. Проучвания за взаимодействия са проведени само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/Контрацепция

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.4).

Бременност

Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Установено е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове (вж. точка 5.2). Възможно е прегабалин да премине през плацентата при хора.

Големи вродени малформации

Данните от скандинавско обсервационно проучване при повече от 2 700 бременности с експозиция на прегабалин през първия триместър показват по-висока честота на големи вродени малформации (ГВМ) в педиатричната популация (живо- или мъртвородени) с експозиция на прегабалин в сравнение с популацията без експозиция (5,9% спрямо 4,1%).

Рискът от ГВМ в педиатричната популация с експозиция на прегабалин през първия триместър е малко по-висок в сравнение с популацията без експозиция (коригирано съотношение на честота и 95% доверителен интервал: 1,14 (0,96 – 1,35)), както и в сравнение с популацията с експозиция на ламотригин (1,29 (1,01 – 1,65)) или на дулоксетин (1,39 (1,07 – 1,82)).

Анализите по отношение на конкретни малформации показват по-висок риск от малформации на нервната система, окото, образуване на орофациални цепнатини, малформации на пикочните пътища и гениталиите, но броят е малък и изчисленията са неточни.

Прегабалин Viatris не трябва да бъде използван по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

Кърмене

Прегабалин се екскретира в кърмата (вж. точка 5.2). Ефектът на прегабалин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение, дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с прегабалин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на прегабалин върху женския фертилитет.

В клинично проучване за оценка ефекта на прегабалин върху подвижността на сперматозоидите, здрави мъже доброволци са експонирани на прегабалин при доза 600 mg/ml дневно. След 3 месеца лечение не е имало ефекти върху подвижността на сперматозоидите.

Проучване за фертилитет при женски плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността. Проучвания за фертилитет при мъжки плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността и развитието. Клиничната значимост на тези находки е неизвестна (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прегабалин Viatris може да повлияе в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Прегабалин Viatris може да причини замаяност и сънливост и следователно може да повлияе способността за шофиране или работа с машини. На пациентите се препоръчва да не шофират, да не работят със сложни машини или да участват в други потенциално рискови дейности, докато се разбере дали този лекарствен продукт засяга тяхната способност да извършват тези дейности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Клиничната програма на прегабалин е включвала над 8 900 пациенти, с експозиция на прегабалин, над 5 600 от които са взели участие в двойнослепи плацебо-контролирани проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции са били замаяност и сънливост. Нежеланите реакции обикновено са били леки до умерени по сила. Честотата на прекъсване на

лечението поради нежелани реакции за всички контролирани проучвания е била 12% при пациенти, получаващи прегабалин, и 5% при пациенти, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, довели до прекъсване на лечението, в групи, лекувани с прегабалин, са били замаяност и сънливост.

Таблично представяне на нежеланите реакции

В таблица 2 по-долу всички нежелани реакции, които са наблюдавани при повече от един пациент и са с честота по-висока от тази при плацебо-групата, са изброени по класове и честота (много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяко групиране по честота нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение сериозността.

Изброените нежелани реакции могат да бъдат свързани и с подлежащото заболяване и/или съпътстващи лекарствени продукти.

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на ЦНС и особено сънливостта (вж. точка 4.4).

Допълнителните реакции, съобщени от постмаркетинговия опит, са маркирани в *курсив* в списъка по-долу.

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, предизвикани от прегабалин

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Инфекции и инфестации	
Чести	Назофарингит
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Нечести	Неутропения
Нарушения на имунната система	
Нечести	<i>Свръхчувствителност</i>
Редки	<i>Ангинедем, алергична реакция</i>
Нарушения на метаболизма и храненето	
Чести	Засилване на апетита
Нечести	Анорексия, хипогликемия

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Психични нарушения	
Чести	Еуфорично настроение, обърканост, раздразнимост, дезориентация, безсъние, намалено либидо
Нечести	Халюцинация, паническа атака, безпокойство, възбуда, депресия, потиснато настроение, приповдигнато настроение, <i>агресия</i> , промени в настроението, деперсонализация, трудно намиране на думи, патологични сънища, повишено либидо, аноргазмия, апатия
Редки	Невъздържаност, суицидно поведение, суицидна идеация
С неизвестна честота	Лекарствена зависимост
Нарушения на нервната система	
Много чести	Замаяност, сънливост, главоболие
Чести	Атаксия, нарушена координация, тремор, дизартрия, амнезия, нарушения на паметта, нарушения на вниманието, парестезии, хипоестезия, седиране, нарушено равновесие, летаргия
Нечести	Синкоп, ступор, миоклонус, <i>загуба на съзнание</i> , повишена психомоторна активност, дискинезия, замаяност при изправяне, интенционен тремор, нистагъм, когнитивно разстройство, <i>умствено увреждане</i> , говорно нарушение, хипорефлексия, хиперестезия, чувство на парене, агеузия, <i>общо неразположение</i>
Редки	<i>Гърчове</i> , паросмия, хипокинезия, дисграфия, паркинсонизъм

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на окото	
Чести	Замъглено зрение, диплопия
Нечести	Загуба на периферно зрение, зрително нарушение, оток на очите, дефект в зрителното поле, понижена зрителна острота, болки в очите, астигматизъм, фотопсия, сухота в очите, повишена лакримация, дразнене в очите
Редки	<i>Загуба на зрение, кератит, осцилопия, нарушено зрително възприятие за дълбочина, мидриаза, страбизъм, повишена яркост на образите</i>
Нарушения на ухото и лабиринта	
Чести	Световъртеж
Нечести	Хиперакузис
Сърдечни нарушения	
Нечести	Тахикардия, атриовентрикуларен блок I степен, синусова брадикардия, <i>застойна сърдечна недостатъчност</i>
Редки	<i>Удължаване на QT-интервала, синусова тахикардия, синусова аритмия</i>
Съдови нарушения	
Нечести	Хипотония, хипертония, горещи вълни, зачервяване, студени крайници
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести	Диспнея, епистаксис, кашлица, назална конгестия, ринит, хъркане, сухота в носа
Редки	<i>Белодробен оток, стягане в гърлото</i>
С неизвестна честота	Потискане на дишането
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Повръщане, <i>гадене</i> , констипация, <i>диария</i> , флатуленция, подуване на корема, сухота в устата
Нечести	Гастроезофагеален рефлукс, повишено слюноотделяне, хипоестезия на устната кухина
Редки	Асцит, панкреатит, <i>подуване на езика</i> , дисфагия

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Хепатобилиарни нарушения	
Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими*
Редки	Жълтеница
Много редки	Чернодробна недостатъчност, хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Папулозен обрив, уртикария, хиперхидроза, <i>пруритус</i>
Редки	<i>Синдром на Stevens-Johnson</i> , токсична епидермална некролиза, студена пот
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести	Мускулни крампи, артралгия, болки в гърба, болки в крайник, цервикален спазъм
Нечести	Подуване на ставите, миалгия, мускулни потрепвания, болки във врата, мускулна скованост
Редки	Рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести	Инконтиненция на урина, дизурия
Редки	Бъбречна недостатъчност, олигурия, <i>ретенция на урина</i>
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
Чести	Ерекtilна дисфункция
Нечести	Сексуална дисфункция, забавена еякулация, дисменорея, болки в гърдата
Редки	Аменорея, секрeция от гърдата, уголемяване на гърдите, <i>гинекомастия</i>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Периферни отоци, едем, нарушена походка, падане, чувство за опиянение, необичайно усещане, уморяемост
Нечести	Генерализиран оток, <i>оток на лицето</i> , стягане в гърдите, болка, пирексия, треска, жажда, студени тръпки, астения

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Изследвания	
Чести	Увеличаване на телесното тегло
Нечести	Повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта, повишение на кръвната захар, намаление на броя на тромбоцитите, повишение на креатинина в кръвта, понижени на калия в кръвта, загуба на телесно тегло
Редки	Понижение на броя на левкоцитите

* Повишена аланин аминотрансфераза (ALT) и повишена аспартат аминотрансфераза (AST)

Наблюдавани са симптоми на отнемане след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Съобщавани са следните симптоми: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, конвулсии, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, хиперхидроза и замаяване. Тези симптоми може да са показателни за лекарствена зависимост. Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане биха могли да бъдат дозозависими (вж. точки 4.2 и 4.4).

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на прегабалин, наблюдаван в пет педиатрични проучвания при пациенти с парциални пристъпи със или без вторична генерализация (12-седмично изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 4 до 16 години, n = 295; 14-дневно проучване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, n = 175; изпитване за фармакокинетика и поносимост, n = 65 и две 1-годишни отворени изпитвания за проследяване на безопасността, n = 54 и n = 431) е подобен на този, наблюдаван при изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 12-седмично изпитване с лечение с прегабалин, са сънливост, пирексия, инфекция на горните дихателни пътища, повишен апетит, повишаване на теглото и назофарингит. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 14-дневното проучване на лечение с прегабалин, са сънливост, инфекция на горните дихателни пътища и пирексия (вж. точки 4.2, 5.1 и 5.2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

Симптоми

Най-често съобщаваните нежелани реакции от постмаркетинговия опит, наблюдавани при предозиране на прегабалин, са включвали сънливост, състояние на объркване, възбуда и безпокойство. Получени са съобщения и за припадъци.

В редки случаи са докладвани случаи на кома.

Лечение

Лечението при предозиране на прегабалин трябва да включва общи поддържащи мерки и евентуално хемодиализа при нужда (вж. точка 4.2 Таблица 1).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, други аналгетици и антипиретици, АТС код: N02BF02

Активното вещество прегабалин е аналог на гама-аминомаслената киселина [(S)-3-(аминометил)-5-метилхексаноева киселина].

Механизъм на действие

Прегабалин се свързва с допълнителната субединица ($\alpha_2\text{-}\delta$ белтък) на волтаж-зависимите калциеви канали в централната нервна система.

Клинична ефикасност и безопасност

Невропатна болка

Ефективността е доказана в изпитвания при диабетна невропатия, постхерпетична невралгия и гръбначномозъчна травма. Ефективността не е проучена при други модели на невропатна болка.

Прегабалин е проучен в 10 контролирани клинични изпитвания с продължителност до 13 седмици с двукратен дневен прием (ДПД) и до 8 седмици с трикратен дневен прием (ТПД). Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

В клиничните проучвания с продължителност до 12 седмици както за периферна, така и за централна невропатна болка, отслабване на болката е било наблюдавано до края на седмица 1 и се е запазило през целия период на лечение.

В контролирани клинични проучвания при периферна невропатна болка 35% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 18% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на скората за болката. При пациентите без прояви на сънливост такова подобрене е било наблюдавано при 33% от лекуваните с прегабалин и при 18% от пациентите на плацебо. При пациенти с прояви на сънливост терапевтичният отговор е бил 48% в групата с прегабалин и 16% в плацебо-групата.

В контролирано клинично проучване при централна невропатна болка, 22% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 7% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на точковия резултат за оценка на болката.

Епилепсия

Допълнителна терапия

Прегабалин е проучен в 3 контролирани клинични изпитвания с продължителност 12 седмици както при дозировка два пъти (ДПД) или три пъти дневно (ТПД). Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

Намаление на честотата на пристъпите е било наблюдавано до края на седмица 1.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за епилепсия при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст и при юноши не са установени. Нежеланите събития, наблюдавани в изпитването за фармакокинетика и поносимост, което е включвало пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст (n=65) с парциални пристъпи, са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Резултатите 12-седмично, плацебо-контролирано изпитване при 295 педиатрични пациенти на възраст от 4 до 16 години и 14-дневно плацебо-контролирано проучване при 175 педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, проведени с цел оценка на ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за лечение на парциални пристъпи, и от две 1-годишни отворени изпитвания за безопасност при съответно 54 и 431 педиатрични пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст с епилепсия показват, че нежеланите събития на пирексия и инфекции на горните дихателни пътища се наблюдават по-често, отколкото в изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.2).

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване педиатричните пациенти (на възраст от 4 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 2,5 mg/kg/ден (максимално 150 mg/ден), прегабалин 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо. Процентът на участниците с поне 50% намаление на парциалните пристъпи, в сравнение с изходно ниво, е 40,6% от участниците, лекувани с прегабалин 10 mg/kg/ден (p=0,0068 в сравнение с плацебо), 29,1% от участниците, лекувани с прегабалин 2,5 mg/kg/ден (p=0,2600 в сравнение с плацебо) и 22,6% от участниците, получаващи плацебо.

В 14-дневно плацебо-контролирано проучване педиатрични пациенти (на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години) са разпределени да получават прегабалин 7 mg/kg/ден, прегабалин 14 mg/kg/ден или плацебо. Медианата на честотата на пристъпите за 24 часа на изходното ниво и при последното посещение е съответно 4,7 и 3,8 за прегабалин 7 mg/kg/ден; 5,4 и 1,4 за прегабалин 14 mg/kg/ден и 2,9 и 2,3 за плацебо. Прегабалин 14 mg/kg/ден значително намалява log-трансформираната честота на парциални пристъпи спрямо плацебо (p=0,0223); при прегабалин 7 mg/kg/ден не се наблюдава подобрене спрямо плацебо.

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване при участници с първични генерализирани тонично-клонични [Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC] гърчове 219 участници (на възраст от 5 до 65 години, от които 66 на възраст от 5 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 5 mg/kg/ден (максимално 300 mg/ден), 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо като допълващо лечение. Процентът на участниците с поне 50% намаление на честотата на PGTC гърчове е съответно 41,3%, 38,9% и 41,7% за прегабалин 5 mg/kg/ден, прегабалин 10 mg/kg/ден и плацебо.

Монотерапия (новодиагностицирани пациенти)

Прегабалин е проучен в едно контролирано клинично проучване с продължителност 56 седмици, с приложение ДПД. Прегабалин не е показал по-малка ефективност спрямо ламотригин по отношение на крайната точка - 6 месеца без пристъпи. Прегабалин и ламотригин са сравними по отношение на безопасност и добра поносимост.

Генерализирано тревожно разстройство

Прегабалин е проучен в 6 контролирани клинични изпитвания с продължителност 4-6 седмици, едно проучване при пациенти в старческа възраст с продължителност 8 седмици и едно дългосрочно проучване за превенция на рецидив с двойно-сляпа фаза на превенция на рецидива с продължителност от 6 месеца.

Облекчение на симптомите на ГТР, измерено чрез Скалата на Хамилтон за оценка на тревожността (НАМ-А) е било наблюдавано до края на първата седмица.

В контролирани клинични изпитвания (с продължителност 4-8 седмици) 52% от пациентите, лекувани с прегабалин и 38% от пациентите на плацебо са имали поне 50% подобрене в общия резултат по НАМ-А от изходното ниво до крайната точка.

В контролирани проучвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане.

Проведени са офталмологични изследвания (включително изследване на зрителна острота, стандартно изследване на зрителното поле и разширен фундоскопски преглед) при повече от 3 600 пациенти в рамките на контролирани клинични проучвания. При тези пациенти зрителната острота е намалена при 6,5% от пациентите, лекувани с прегабалин и при 4,8% от пациентите, лекувани с плацебо. Промени в зрителното поле са установени при 12,4% от лекуваните с прегабалин и 11,7% от лекуваните с плацебо пациенти. Фундоскопски промени са наблюдавани при 1,7% от лекуваните с прегабалин и 2,1% от лекуваните с плацебо пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Стационарните фармакокинетични показатели на прегабалин са сходни при здрави доброволци, пациенти с епилепсия, получаващи антиепилептични лекарствени продукти, и пациенти с хронична болка.

Абсорбция

Прегабалин се абсорбира бързо при приложение на гладно с пикови плазмени концентрации, настъпващи в рамките на един час както след еднократно така и след многократно прилагане. Пероралната бионаличност на прегабалин се очаква да е $\geq 90\%$ и е независима от дозата. След многократно прилагане стационарно състояние се достига в рамките на 24 до 48 часа. Скоростта на абсорбция на прегабалин намалява при прием с храна, което води до понижение на $C_{\max}$ с около 25-30% и забавяне на $t_{\max}$ до приблизително 2,5 часа. Приемът на прегабалин с храна, обаче, няма клинично значим ефект върху степента на абсорбция на прегабалин.

Разпределение

Предклинични проучвания показват, че прегабалин преминава през кръвно-мозъчната бариера на мишки, плъхове и маймуни. Доказано е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове и се открива в млякото на плъхове, в период на лактация. При хора привидният обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение е приблизително 0,56 l/kg. Прегабалин не се свързва с плазмените белтъци.

Биотрансформация

Метаболизмът на прегабалин при хора е пренебрежимо малък. След прием на доза радиоизотопно маркиран прегабалин приблизително 98% от радиоактивността, установена в урината, е било непроменен прегабалин. N-метиляното производно на прегабалин, основният метаболит на прегабалин, открит в урината, съставлява 0,9% от дозата. В предклинични проучвания не са установени данни за рацемизация на S-енантиомера на прегабалин до неговия R-енантиомер.

Елиминиране

Прегабалин се елиминира от системното кръвообращение главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Средният елиминационен полуживот на прегабалин е 6,3 часа. Плазменният и бъбречният клирънс на прегабалин са правопрпорционални на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2 Бъбречно увреждане).

При пациенти с намалена бъбречна функция или на хемодиализа е необходимо адаптиране на дозата (вж. точка 4.2, Таблица 1).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетичните показатели на прегабалин са линейни в рамките на препоръчителния дневен дозов диапазон. Вариабилността на фармакокинетиката на прегабалин между участниците е малка (< 20%). Фармакокинетиката при многократно прилагане може да бъде предвидена от данните при единична доза. Следователно, не е необходимо рутинно мониториране на плазмените концентрации на прегабалин.

Пол

Клиничните проучвания показват, че полът не оказва клинично значимо влияние върху плазмените концентрации на прегабалин.

Бъбречно увреждане

Клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс. Освен това прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (след 4-часово хемодиализно лечение плазмените концентрации на прегабалин се понижават с приблизително 50%). Тъй като бъбречното елиминиране е главният път на елиминиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо намаляване на дозата, а след хемодиализа е необходим допълнителен прием (вж. точка 4.2 Таблица 1).

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални фармакокинетични проучвания при пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като прегабалин не претърпява значим метаболизъм и се екскретира предимно в непроменен вид в урината, нарушената чернодробна функция не би трябвало да променя значимо плазмените концентрации на прегабалин.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на прегабалин е оценена при педиатрични пациенти с епилепсия (възрастови групи: 1 до 23 месеца, 2 до 6 години, 7 до 11 години и 12 до 16 години) при дозови нива 2,5; 5; 10 и 15 mg/kg/ден в изпитване за фармакокинетика и поносимост.

След перорално приложение на прегабалин при педиатрични пациенти на гладно, времето за достигане на максимални плазмени концентрации по принцип е сходно при участниците в цялата възрастова група и настъпва 0,5 часа до 2 часа след приема на дозата.

Параметрите C_{max} и AUC за прегабалин нарастват линейно с повишаване на дозата в рамките на всяка една от възрастовите групи. AUC е с 30% по-малка при педиатричните пациенти с телесно тегло под 30 kg поради по-високия, коригиран за телесно тегло клирънс от 43% при тези пациенти в сравнение с пациентите, които имат телесно тегло ≥ 30 kg.

Терминалният полуживот на прегабалин достига средно около 3 до 4 часа при педиатрични пациенти до 6-годишна възраст и 4 до 6 часа при пациентите на и над 7-годишна възраст.

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс е значима ковариата на клирънса на прегабалин след перорално приложение, телесното тегло е значима ковариата на привидния обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение и тези зависимости са сходни при педиатрични и възрастни пациенти.

Фармакокинетиката на прегабалин при пациенти под 3-месечна възраст не е проучена (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.1).

Старческа възраст

Съществува тенденция за намаляване на клирънса на прегабалин с нарастване на възрастта. Това намаление на пероралния клирънс на прегабалин съответства на понижението на клирънса на креатинина, свързано с напредване на възрастта. При пациенти с възрастово обусловено нарушение на бъбречната функция може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин (вж. точка 4.2 Таблица 1).

Кърмачки

Направена е оценка на фармакокинетиката на 150 mg прегабалин, прилаган през 12 часа (дневна доза 300 mg) при 10 жени в периода на кърмене най-малко 12 седмици след раждането. Влиянието на лактацията върху фармакокинетиката на прегабалин е било малко или изобщо е липсвало. Прегабалин се екскретира в кърмата в средни стационарни концентрации, приблизително равни на 76% от концентрациите в майчината плазма. Изчислената доза за кърмачето, поета с кърма (приемайки, че средната дневна консумация на кърма е 150 ml/kg/ден) от жени, приемащи 300 mg/ден или максималната дневна доза 600 mg/ден би била съответно 0,31 или 0,62 mg/kg/ден. Изчислените дози са приблизително 7% от общата дневна доза на майката, изразена в mg/kg.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В конвенционални фармакологични проучвания за безопасност при животни прегабалин е показал добра поносимост в дози, съответстващи на клинично прилаганите. В проучвания за токсичност с многократно прилагане, проведени при плъхове и маймуни, са били наблюдавани ефекти върху ЦНС, включително хипоактивност, хиперактивност и атаксия. След продължителна експозиция на прегабалин, съответстваща на експозиция ≥ 5 пъти по-голяма от средната експозиция при хора при максималната препоръчителна клинична доза, се наблюдава повишена честота на атрофия на ретината, обичайно наблюдавана при стари плъхове албиноси.

Прегабалин не е тератогенен при мишки, плъхове или зайци. Фетална токсичност при плъхове и зайци е настъпила само при експозиции, надвишаващи значително тази при хора. В пренатални/постнатални проучвания за токсичност прегабалин е довел до поява на токсични ефекти върху развитието на поколението при плъхове след експозиции > 2 пъти по-големи от максималната препоръчвана експозиция при хора.

Наблюдавани са нежелани ефекти върху фертилитета при мъжки и женски плъхове само при експозиции надвишаващи достатъчно терапевтичната експозиция. Нежеланите ефекти върху мъжките репродуктивни органи и параметрите на спермата са били обратими и са настъпили само при експозиции, надвишили достатъчно терапевтичната експозиция или са били свързани със спонтанни дегенеративни процеси в мъжките репродуктивни органи на плъха. Поради това се счита, че ефектите имат малка или нямат клинична значимост.

Прегабалин не е генотоксичен въз основа на резултати от серия от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

При плъхове и мишки са били проведени двугодишни проучвания с прегабалин за канцерогенност. При плъхове не са наблюдавани тумори след експозиции до 24 пъти по-големи от средната експозиция при хора, при максималната препоръчвана клинична доза 600 mg/ден. При мишки не е била наблюдавана повишена честота на туморите при експозиции, подобни на средната експозиция при хора, но при по-високи експозиции е била наблюдавана повишена честота на хемангиосарком. Негенотоксичният механизъм на индуцираното от прегабалин образуване на тумори при мишки включва промени в тромбоцитите и пролиферация на ендотелни клетки. Такива тромбоцитни промени не са били установени при плъхове или при хора въз основа на краткосрочни и ограничени дългосрочни клинични данни. Липсват доказателства, предполагащи риск при хора.

При млади плъхове видовете токсичност не се различават качествено от тези, наблюдавани при зрели плъхове. Младите плъхове, обаче, са по-чувствителни. При терапевтични експозиции са били установени клинични прояви от ЦНС като хиперактивност и скърцане със зъби и известни промени в растежа (преходно потискане на наддаването на тегло). Ефекти върху естралния цикъл са били наблюдавани при експозиция, надвишаваща 5 пъти тази при хора. Редуциран отговор към внезапен звуков стимул е наблюдаван при млади плъхове 1-2 седмици след експозиция > 2 пъти по-голяма от терапевтичната експозиция при хора. Девет седмици след експозиция този ефект не се наблюдава.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Хидроксипропилщелулоза
Царевично нишесте
Талк

Състав на капсулата

Железен оксид, жълт (E172)
Титанов диоксид (E171)
Еритрозин (E127)
Желатин
Натриев лаурилсулфат
Пречистена вода

Печатно мастило:

Шеллак
Пропиленгликол
Железен оксид, черен (E172)
Амоняк, концентриран разтвор
Калиев хидроксид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 21, 56, 84 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 56 x 1, 84 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 21, 56, 84 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 56 x 1, 84 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 56 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14 x 1, 56 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 21, 84 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 84 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 56 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14 x 1, 56 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули

PVC/PVDC/алуминиеви Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 21, 84 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 84 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 56 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 56 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

Блистери от PVC/PVDC/Al, съдържащи 14, 56 и 100 твърди капсули.

Перфорирани блистери с единични дози от PVC/PVDC/Al, съдържащи 56 x 1 и 100 x 1 твърди капсули.

HDPE бутилка, съдържаща 200 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021
EU/1/15/997/022

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049
EU/1/15/997/050

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 юни 2015 г.
Дата на последно подновяване: 3 април 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Унгария

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros
4 Azambuja
2050-306
Португалия

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули
21 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
100 твърди капсули
56 x 1 твърда капсула
84 x 1 твърда капсула
100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прегабалин Viartis 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули
21 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
100 твърди капсули
84 x 1 твърдакапсула
100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прегабалин Viartis 50 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР И БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули
56 твърди капсули
100 твърди капсули
200 твърди капсули
14 x 1 твърда капсула
56 x 1 твърда капсула
100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/022
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прегабалин Viatriis 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула
200 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

<Само за многослоен етикет>

Отлепете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/022

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

21 твърди капсули

84 твърди капсули

100 твърди капсули

84 x 1 твърда капсула

100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прегабалин Viatris 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР И БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули
56 твърди капсули
100 твърди капсули
200 твърди капсули
14 x 1 твърда капсула
56 x 1 твърда капсула
100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/034
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прегабалин Viatis 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула
200 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

<Само за многослоен етикет>

Отлепете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

21 твърди капсули

84 твърди капсули

100 твърди капсули

84 x 1 твърда капсула

100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прегабалин Viatris 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули

56 твърди капсули

100 твърди капсули

56 x 1 твърда капсула

100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прегабалин Viatris 225 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БЛИСТЕР И БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 твърди капсули
56 твърди капсули
100 твърди капсули
200 твърди капсули
56 x 1 твърда капсула
100 x 1 твърда капсула

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/050
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прегабалин Viatis 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Viatris Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула
200 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

<Само за многослоен етикет>

Отлепете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/997/050

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 75 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 100 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 150 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 200 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 225 mg твърди капсули
Прегабалин Viatris 300 mg твърди капсули

прегабалин (pregabalin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Прегабалин Viatris и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабалин Viatris
3. Как да приемате Прегабалин Viatris
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегабалин Viatris
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прегабалин Viatris и за какво се използва

Прегабалин Viatris съдържа активното вещество прегабалин, което принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатна болка: Прегабалин Viatris се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробощащи, остри, сковаващи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробощане с игли. Периферната и централна невропатна болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живота като цяло.

Епилепсия: Прегабалин Viatris се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Прегабалин Viatris, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да приемате Прегабалин Viatris като допълнение към Вашето настоящо лечение. Прегабалин Viatris не е предназначен за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

Генерализирано тревожно разстройство: Прегабалин Viatris се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесно уморяване, да изпитвате трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздразнителен, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабалин Viatris

Не приемайте Прегабалин Viatris

Ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Прегабалин Viatris.

- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Някои пациенти, които приемат Прегабалин Viatris, съобщават за симптоми, предполагащи алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Употребата на Прегабалин Viatris се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат появата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на лекарството.
- Прегабалин Viatris може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.
- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Прегабалин Viatris; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечносъдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат Прегабалин Viatris. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Прегабалин Viatris, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.

- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като Прегабалин Viatris, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако, когато и да е, се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато Прегабалин Viatris се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство, трябва да кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни субстанции; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от Прегабалин Viatris.
- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на Прегабалин Viatris или скоро след прекратяване на приема на Прегабалин Viatris. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи Прегабалин Viatris и страдащи и от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.
- Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от Прегабалин Viatris (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват Прегабалин Viatris (вижте точка 3, „Как да приемате Прегабалин Viatris“ и „Ако сте спрели приема на Прегабалин Viatris“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Прегабалин Viatris, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Прегабалин Viatris, това може да е показателно за развиване на зависимост:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от предписанието
- Направили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени и поради това прегабалин не трябва да се използва при тази възрастова група.

Други лекарства и Прегабалин Viatris

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Прегабалин Viatris и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, които имат успокоитено действие (включително опиоиди), Прегабалин Viatris може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако Прегабалин Viatris се взема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон – (използван като средство против болки)
- Лоразепам – (използван за лечение на тревожност)
- Алкохол

Прегабалин Viatris може да бъде приеман с перорални контрацептиви.

Прегабалин Viatris с храна, напитки и алкохол

Капсулите Прегабалин Viatris могат да бъдат приемани със или без храна. Препоръчва се да не се пие алкохол, докато приемате Прегабалин Viatris.

Бременност и кърмене

Прегабалин Viatris не трябва да бъде вземан по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. „орофациални“ цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите.

Жени с детероден потенциал е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прегабалин Viatris може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Прегабалин Viatris съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на капсула т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Прегабалин Viatris

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте по-голямо количество от лекарството, отколкото Ви е предписано.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Прегабалин Viatris е предназначен само за перорално приложение.

Периферна и централна невропатна болка епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

- Приемайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и Вашето заболяване, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате Прегабалин Viatris или два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Прегабалин Viatris всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Прегабалин Viatris всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

Ако имате усещането, че ефектът на Прегабалин Viatris е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години) трябва да приемате Прегабалин Viatris по обичайния начин освен, ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на прилагане и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Гълтайте капсулата цяла с вода.

Продължавайте да приемате Прегабалин Viatris, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прегабалин Viatris

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете опаковката или бутилката от капсули Прегабалин Viatris с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат от приема на повече от необходимата доза Прегабалин Viatris. Съобщава се и за припадъци и безсъзнание (кома).

Ако сте пропуснали да приемете Прегабалин Viatris

Важно е да приемате Вашите капсули Прегабалин Viatris редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прегабалин Viatris

Не спирайте внезапно приема на Прегабалин Viatris. Ако искате да спрете приема на Прегабалин Viatris, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица.

Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Прегабалин Viatris може да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипозни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самоанаряване или самоубийство, болка, потене и виене на свят. Тези реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Прегабалин Viatris за по-продължителен период от време. Ако изпитате реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Замаяност, сънливост, главоболие

Чести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Повишен апетит
- Приповдигнато настроение, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове, диария, гадене, подуване на корема
- Затруднена ерекция
- Подуване на тялото, включително крайниците
- Опиянение, нарушения в походката
- Натрупване на телесно тегло
- Мускулни крампи, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците
- Възпалено гърло

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено нарушение, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация
- Промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблисъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване, дразнене на очите
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност
- Зачервяване, горещи вълни
- Затруднено дишане, сух нос, запушване на носа
- Повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване на устните, повишена температура
- Изпотяване, обрив, студени тръпки, висока температура
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата
- Болки в гърдата
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината
- Слабост, жажда, стягане в гръдния кош
- Промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинин фосфокиназа, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой на тромбоцитите, неутропения, повишаване на креатинина в кръвта, понижаване на стойностите на калий в кръвта)
- Свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кръвене от носа, кашлица, хъркане.
- Болезнена менструация.
- Студени длани и стъпала

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение
- Разширени зеници, кривогледство
- Студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика
- Възпаление на панкреаса
- Затруднено преглъщане
- Забавено или ограничено движение на тялото
- Затруднение при писане
- Повишено количество течност в корема
- Течност в белите дробове
- Гърчове
- Промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм
- Мускулно увреждане
- Секреция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при мъже
- Прекъсване на менструалния цикъл
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки
- Неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли
- Алергични реакции, които може да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозни кожни реакции, които се характеризират с червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Паркинсонизъм – това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон; като тремор, брадикинезия (намалена способност за движение) и ригидност (скованост на мускулите).

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Чернодробна недостатъчност
- Хепатит (възпаление на черния дроб)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Развиване на зависимост от Прегабалин Viatris (лекарствена зависимост).

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Прегабалин Viatris трябва да знаете, че можете да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Прегабалин Viatris“).

Ако имате оток на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се появяват мехури или лющене, трябва незабавно да потърсите консултация с лекар.

Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Следните нежелани реакции са съобщени при постмаркетинговия опит: затруднено дишане, повърхностно дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прегабалин Viatris

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката добре затворена за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прегабалин Viatris

Активно вещество: прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg или 300 mg прегабалин.

Други съставки: хидроксипропил целулоза, царевично нишесте, талк, желатин, титанов диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, пречистена вода, шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, калиев хидроксид и концентриран амоняк, жълт железен оксид (E172) и еритрозин (E127).

Как изглежда Прегабалин Viatris и какво съдържа опаковката

Твърди капсули.

Прегабалин Viatris 25 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB25. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 21, 56, 84 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 56 x 1, 84 x 1 и 100 x 1 капсула.
Прегабалин Viatris 50 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB50. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 21, 56, 84 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 84 x 1 и 100 x 1 капсула.

Прегабалин Viatis 75 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и непрозрачно тяло с цвят на светла праскова, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB75. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 56 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 14 x 1, 56 x 1 и 100 x 1 капсула и в бутилки, съдържащи 200 капсули.
Прегабалин Viatis 100 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и непрозрачно тяло с цвят на тъмна праскова, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB100. Предлага се в блистери, съдържащи 21, 84 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 84 x 1 и 100 x 1 капсула.
Прегабалин Viatis 150 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB150. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 56 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 14 x 1, 56 x 1 и 100 x 1 капсула и в бутилки, съдържащи 200 капсули.
Прегабалин Viatis 200 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и непрозрачно тяло, с цвят на светла праскова, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB200. Предлага се в блистери, съдържащи 21, 84 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 84 x 1 и 100 x 1 капсула.
Прегабалин Viatis 225 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на тъмна праскова и непрозрачно тяло, с цвят на тъмна праскова, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB225. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 56 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 56 x 1 и 100 x 1 капсула.
Прегабалин Viatis 300 mg твърди капсули	Твърда желатинова капсула, с непрозрачно капаче с цвят на светла праскова и бяло непрозрачно тяло, съдържаща бял до почти бял прах. Върху капачето и тялото на капсулата с черно мастило е отпечатано MYLAN над PB300. Предлага се в блистери, съдържащи 14, 56 и 100 капсули и в перфорирани блистери с единични дози, съдържащи 56 x 1 и 100 x 1 капсула и в бутилки, съдържащи 200 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Viatis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

Производител:

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Унгария

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-306, Португалия

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0) 2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4652100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: + 30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp.z.o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0)2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.