

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 25 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 200 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 225 mg pregabalinu.

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg pregabalinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 4 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB25.

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB50.

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 4 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB75.

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB100.

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 2 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB150.

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB200.

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB225.

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

Tvrdá želatinová tobolka velikosti 0 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB300.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neuropatická bolest

Přípravek Pregabalin Viatris je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie

Přípravek Pregabalin Viatris je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha

Přípravek Pregabalin Viatris je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkovací rozmezí je 150–600 mg denně rozdělené buď do dvou nebo tří dávek.

Neuropatická bolest

Léčba pregabalinem může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena na 300 mg denně v intervalu 3–7 dní a v případě potřeby po dalších 7 dnech až na maximální dávku 600 mg denně.

Epilepsie

Léčba pregabalinem může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně může být dosaženo po dalších 7 dnech.

Generalizovaná úzkostná porucha

Dávkovací rozmezí je 150 až 600 mg denně, rozdělené do 2 až 3 dávek. Potřebu léčby je třeba pravidelně přehodnocovat.

Léčbu pregabalinem je možné zahájit dávkou 150 mg denně. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Po dalším týdnu je možné dávku zvýšit až na 450 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně je možné dosáhnout po dalším týdnu.

Vysazení pregabalinu

Pokud je nezbytné pregabalin vysadit, pak v souladu se současnou klinickou praxí se doporučuje ho vysazovat postupně, u všech indikací minimálně po dobu jednoho týdne (viz body 4.4 a 4.8).

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Pregabalin se vylučuje ze systémového oběhu převážně renální exkrecí, a to v nezměněné formě. Protože clearance pregabalinu je přímo úměrná clearance kreatininu (viz bod 5.2), snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být stanoveno individuálně podle clearance kreatininu (CL_{cr}), jak je uvedeno v tab. 1, při použití následujícího vzorce:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{věk (roky)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{\text{kreatinin v séru } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ u žen})$$

Pregabalin se účinně odstraňuje z plazmy hemodialýzou (50 % léku je odstraněno během 4 hodin). U pacientů léčených hemodialýzou je nutné denní dávku pregabalinu upravit podle funkce ledvin. Kromě denní dávky má být ihned po každé 4hodinové hemodialýze podána dodatečná dávka pregabalinu (viz tab. 1).

Tab. 1 Úprava denní dávky pregabalinu podle funkce ledvin

Clearance kreatininu (CL_{cr}) (ml/min)	Celková denní dávka pregabalinu*		Dávkovací režim
	Zahajovací dávka (mg/den)	Maximální dávka (mg/den)	
≥ 60	150	600	2× nebo 3× denně
$\geq 30 - < 60$	75	300	2× nebo 3× denně
$\geq 15 - < 30$	25–50	150	1× nebo 2× denně
< 15	25	75	1× denně
Dodatečná dávka po hemodialýze (mg)			
	25	100	jedna dávka ⁺

* Celková denní dávka (mg/den) má být rozdělena do jednotlivých dávek (mg/dávku) podle dávkovacího režimu

⁺ Dodatečná dávka znamená jednu další dávku

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávek (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Pregabalin Viatrix u dětí mladších 12 let a dospívajících (12–17 let věku) nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku pregabalinu vzhledem ke snížené funkci ledvin (viz pacienti s poruchou funkce ledvin).

Způsob podání

Přípravek Pregabalin Viatrix lze podávat s jídlem nebo bez jídla.
Přípravek Pregabalin Viatrix je určen pouze k perorálnímu podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou pregabalinem byly vzácně hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či smrtelné. Pacienty je třeba při předepisování přípravku upozornit na známky a příznaky těchto kožních reakcí a je nutné je pečlivě sledovat. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba pregabalin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).

Pacienti s diabetem

Ve shodě se současnou klinickou praxí může u pacientů s diabetem, kteří během léčby pregabalinem přibývají na váze, vzniknout potřeba úpravy dávek léčivých přípravků užívaných ke snížení glykémie.

Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny hypersenzitivní reakce, zahrnující případy angioedému. Je nezbytné ihned pregabalin vysadit, objeví-li se příznaky angioedému, jako je otok obličeje, okolí úst nebo horních cest dýchacích.

Závrať, somnolence, ztráta vědomí, zmatenost a porucha mentálních funkcí

Léčba pregabalinem byla spojena se závratí a somnolencí, které by mohly zvýšit výskyt náhodného zranění (pádu) u starší populace. Po uvedení přípravku na trh byla rovněž zaznamenána hlášení ztráty vědomí, zmatenosti a porucha mentálních funkcí. Proto mají být pacienti instruováni ke zvýšené opatrnosti, dokud se neseznámí se všemi potenciálními účinky léčivého přípravku.

Účinky na zrak

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě. V klinických studiích, kde probíhalo oftalmologické sledování, byla četnost snížení zrakové ostrosti a změny zorného pole vyšší u pacientů léčených pregabalinem než u pacientů dostávajících placebo; četnost fundoskopických změn byla vyšší u pacientů dostávajících placebo (viz bod 5.1).

Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny oční nežádoucí účinky, zahrnující ztrátu zraku, zastřené vidění a jiné změny zrakové ostrosti, z nichž většina byla přechodná. Tyto oční příznaky může vyřešit nebo zlepšit vysazení pregabalinu.

Selhání ledvin

Byly hlášeny případy selhání ledvin a v některých případech se vysazení pregabalinu projevilo reverzibilitou tohoto nežádoucího účinku.

Vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků

Nejsou dostatečné údaje o postupu vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků a případném přechodu na monoterapii pregabalinem, bylo-li dosaženo kontroly záchvatů přidáním léčby pregabalinem.

Městnavé srdeční selhání

Po uvedení přípravku na trh byly u některých pacientů užívajících pregabalin hlášeny případy městnavého srdečního selhání. Tyto nežádoucí účinky byly nejčastěji pozorovány u starších pacientů se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, během léčby pregabalinem v indikaci neuropatie. U těchto

pacientů je nutné užívat pregabalin s opatrností. Tento nežádoucí účinek lze řešit vysazením pregabalinu.

Léčba centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byla zvýšena četnost nežádoucích účinků obecně, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence. Lze to přičíst souběžnému podávání léčivých přípravků (např. léky k léčbě spasticity) vyžadovaných tímto stavem. Při předepisování pregabalinu v těchto případech je třeba tuto skutečnost brát v úvahu.

Respirační deprese

Byly hlášeny případy závažné respirační deprese ve vztahu k použití pregabalinu. Pacienti se zhoršenou respirační funkcí, s respiračním nebo neurologickým onemocněním, s poruchou funkce ledvin, souběžně užívající přípravky tlumící CNS a starší pacienti mohou mít vyšší riziko výskytu tohoto závažného nežádoucího účinku. U těchto pacientů může být nezbytná úprava dávek (viz bod 4.2).

Sebevražedné myšlenky a chování

U pacientů léčených antiepileptickými přípravky v různých indikacích byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Rovněž metaanalýza randomizovaných placebem kontrolovaných studií antiepileptických přípravků ukázala na mírně zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a chování. Mechanismus tohoto rizika není znám. U pacientů léčených pregabalinem byly po uvedení přípravku na trh pozorovány případy sebevražedných myšlenek a chování (viz bod 4.8). Epidemiologická studie využívající design samostatně kontrolované studie (srovnávající období léčby s obdobími bez léčby u daného jednotlivce) prokázala zvýšené riziko nového nástupu sebevražedného chování a úmrtí sebevraždou u pacientů léčených pregabalinem.

Pacienti (a jejich pečovatelé) musí být poučeni o nutnosti vyhledat lékařskou péči, objeví-li se známky sebevražedných myšlenek nebo chování. U pacientů je nutné monitorovat známky sebevražedných myšlenek a chování a zvážit vhodnou léčbu. V případě sebevražedných myšlenek a chování je nutné zvážit přerušení léčby pregabalinem.

Snížená funkce dolní části trávicího traktu

Po současném podávání pregabalinu s léky, které mohou způsobovat zácpu (např. opioidní analgetika), byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy snížení funkce dolní části gastrointestinálního traktu (např. střevní obstrukce, paralytický ileus, zácpa). Při současném podání pregabalinu a opioidních léků je vhodné přijmout opatření pro prevenci zácpy (zvláště u žen a starších pacientů).

Souběžné užívání s opioidy

Při předepisování pregabalinu pacientům užívajícím/používajícím souběžně opioidy je nutná opatrnost vzhledem k riziku útlumu CNS (viz bod 4.5). V případové studii uživatelů opioidů se u pacientů užívajících pregabalin souběžně s opioidem vyskytovalo vyšší riziko úmrtí souvisejícího s opioidy než při užívání/používání opioidu samotného (upravené odds ratio [aOR], 1,68 [95% CI; 1,19 až 2,36]). Toto zvýšené riziko bylo pozorováno při nízkých dávkách pregabalinu (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 - 2,22]) a dále se zvyšovalo u vysokých dávek pregabalinu (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % CI 1,24 - 5,06]).

Nesprávné použití, zneužití nebo závislost

Pregabalin může způsobit lékovou závislost, která může vzniknout při terapeutických dávkách. Byly hlášeny případy zneužívání a nesprávného používání pregabalinu. U pacientů se zneužíváním léků v anamnéze může být vyšší riziko nesprávného používání, zneužívání a závislosti na pregabalinu. U takových pacientů je při použití pregabalinu nutná opatrnost. Před předepsáním pregabalinu má být u pacienta pečlivě zhodnoceno riziko nesprávného používání, zneužívání a závislosti.

Pacienti léčení pregabalinem mají být monitorováni z hlediska známek a příznaků nesprávného používání, zneužívání a závislosti na pregabalinu, jako jsou vývoj tolerance, zvyšování dávek a touha po léku.

Příznaky z vysazení

Po vysazení pregabalinu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byly pozorovány příznaky z vysazení. Byly hlášeny následující příznaky: insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, nervozita, deprese, sebevražedné myšlenky, bolest, epileptické záchvaty, hyperhidróza a závratě. Výskyt příznaků z vysazení po vysazení pregabalinu může být známkou lékové závislosti (viz bod 4.8). Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta. Pokud má být pregabalin vysazen, doporučuje se, aby byl vysazován postupně, minimálně po dobu 1 týdne, bez ohledu na indikaci (viz bod 4.2).

Během užívání pregabalinu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout epileptické záchvaty, včetně status epilepticus a generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (grand mal).

Pokud jde o vysazení pregabalinu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek.

Encefalopatie

Byly hlášeny případy encefalopatie, nejčastěji u pacientů s dalším onemocněním, které by mohlo encefalopatii vyvolat.

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce

Použití pregabalinu v prvním trimestru těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit závažné vrozené vady. V průběhu těhotenství nemá být přípravek Pregabalin Viatris používán, pokud přínos pro matku jednoznačně nepřevažuje nad potenciálními riziky pro plod. Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci (viz bod 4.6).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože pregabalin se vylučuje převážně nezměněn močí, podléhá u člověka zanedbatelnému metabolismu (méně než 2 % dávky se objeví v moči jako metabolity), neinhibuje *in vitro* metabolismus léků a neváže se na plazmatické bílkoviny. Není tedy pravděpodobné, že by vedl k farmakokinetickým interakcím nebo byl jejich subjektem.

In vivo studie a populační farmakokinetická analýza

Obdobně nebyly pozorovány ve studiích *in vivo* žádné klinicky významné farmakokinetické interakce mezi pregabalinem a fenytoinem, karbamazepinem, kyselinou valproovou, lamotriginem, gabapentinem, lorazepamem, oxykodonem nebo ethanolom. Populační farmakokinetická analýza ukazuje, že perorální antidiabetika, diuretika, inzulin, fenobarbital, tiagabin a topiramát nemají klinicky významný účinek na clearance pregabalinu.

Perorální kontraceptiva, norethisteron a/nebo ethinylestradiol

Současné podávání pregabalinu s perorálními kontraceptivy obsahujícími norethisteron a/nebo ethinylestradiol neovlivňuje farmakokinetiku žádné z těchto látek v ustáleném stavu.

Léčivé přípravky s vlivem na centrální nervový systém

Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu.

Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů užívajících pregabalin a opioidy a/nebo další léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém (CNS) zaznamenána hlášení selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Pregabalin má zřejmě aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem.

Interakce a starší pacienti

U starších dobrovolníků nebyly prováděny žádné specifické farmakodynamické interakční studie. Interakční studie byly provedeny pouze u dospělých pacientů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby účinnou antikoncepci (viz bod 4.4).

Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Bylo prokázáno, že pregabalin prochází placentou u potkanů (viz bod 5.2). Pregabalin může procházet placentou u člověka.

Závažné vrozené malformace

Údaje ze skandinávské observační studie u více než 2 700 těhotenství s expozicí pregabalinu v prvním trimestru prokázaly vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (MCM) u pediatrické populace (živě či mrtvě narozených dětí) s expozicí pregabalinu v porovnání s populací bez expozice (5,9 % vs. 4,1 %).

Riziko MCM u pediatrické populace s expozicí pregabalinu v prvním trimestru bylo mírně vyšší v porovnání s populací bez expozice (upravený poměr prevalence a 95% interval spolehlivosti: 1,14 (0,96–1,35)) a v porovnání s populací s expozicí lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) nebo duloxetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analýzy specifických malformací prokázaly vyšší riziko malformací nervového systému, očí, orofaciálních rozštěpů, malformací močového traktu a malformací genitálu, ale počty byly nízké a odhady nepřesné.

Přípravek Pregabalin Viatris se nemá užívat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné (např. v případech, kdy přínos léku pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod).

Kojení

Pregabalin se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 5.2). Účinek pregabalinu na novorozence/kojence není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalinu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účinku pregabalinu na fertilitu žen.

V klinických studiích hodnotících účinek pregabalinu na motilitu spermií byli zdraví muži vystaveni pregabalinu v dávce 600 mg/den. Po 3 měsících léčby nebyly pozorovány účinky na motilitu spermií.

Studie fertility u samic potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci. Studie fertility u samců potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci a vývoj. Klinická relevance těchto nálezů není známa (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pregabalin Viatris může mít mírný až střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Přípravek Pregabalin Viatris může vyvolávat závratě a somnolenci, a proto může ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto se doporučuje pacientům, aby neřídili motorová vozidla, neobsluhovali stroje ani neprováděli jiné potenciálně nebezpečné činnosti do doby, než se zjistí, zda tento léčivý přípravek neovlivňuje jejich schopnost provádět tyto činnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Klinického programu s pregabalinem se účastnilo více než 8900 pacientů, kteří užívali pregabalin, a z nich bylo více než 5600 účastníků dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných klinických studií. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly závratě a somnolence. Nežádoucí účinky byly co do intenzity obvykle mírné až středně těžké. Ve všech kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodu výskytu nežádoucích účinků 12 % pacientů užívajících pregabalin a 5 % pacientů užívajících placebo. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení léčby v léčebných skupinách s pregabalinem, byly závratě a somnolence.

Seznam nežádoucích účinků

V tabulce 2 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, jejichž výskyt byl vyšší než u placeba a které se vyskytly u více než jednoho pacienta. Uvedeny jsou podle tříd a frekvence (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Uvedené nežádoucí účinky mohou mít rovněž souvislost se základním onemocněním a/nebo současně užívanými léčivými přípravky.

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byla zvýšena incidence nežádoucích účinků obecně, účinků na CNS a zvláště somnolence (viz bod 4.4).

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže kurzívou.

Tabulka 2. Nežádoucí účinky pregabalinu

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	
Časté	Nazofaryngitida
Poruchy krve a lymfatického systému	
Méně časté	Neutropenie

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	
Méně časté	<i>Hypersenzitivita</i>
Vzácné	<i>Angioedém, alergické reakce</i>
Poruchy metabolismu a výživy	
Časté	Zvýšená chuť k jídlu
Méně časté	Anorexie, hypoglykemie
Psychiatrické poruchy	
Časté	Euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, insomnie, snížení libida
Méně časté	Halucinace, panická ataka, neklid, agitovanost, deprese, depresivní nálada, povznesená nálada, <i>agresivita</i> , kolísání nálady, depersonalizace, obtíže s hledáním slov, abnormální sny, zvýšení libida, anorgazmie, apatie
Vzácné	Disinhibice, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
Není známo	Léková závislost
Poruchy nervového systému	
Velmi časté	Závrať, somnolence, bolest hlavy
Časté	Ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, amnézie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypoestézie, sedace, porucha rovnováhy, letargie
Méně časté	Synkopa, stupor, myoklonus, <i>ztráta vědomí</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskineze, posturální závrať, intenzívní třes, nystagmus, kognitivní porucha, <i>porucha mentálních funkcí</i> , porucha řeči, hyporeflexie, hyperestezie, pocity pálení, ageuzie, <i>malátnost</i>
Vzácné	<i>Konvulze</i> , parosmie, hypokineze, dysgrafie, parkinsonismus
Poruchy oka	
Časté	Rozmazané vidění, dvojité vidění
Méně časté	Ztráta periferního vidění, poruchy zraku, otok očí, porucha zorného pole, snížení zrakové ostrosti, bolest očí, astenopie, fotopsie, suché oči, zvýšené slzení, podráždění oka
Vzácné	<i>Ztráta zraku</i> , <i>keratitida</i> , oscilopsie, porucha vnímání hloubky prostoru, mydriáza, strabismus, změny v jasnosti obrazu
Poruchy ucha a labyrintu	
Časté	Vertigo
Méně časté	Hyperakuzie
Srdeční poruchy	
Méně časté	Tachykardie, atrioventrikulární blokáda I. stupně, sinusová bradykardie, <i>městnavé srdeční selhání</i>
Vzácné	<i>Prodloužení QT intervalu</i> , sinusová tachykardie, sinusová arytmie

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Cévní poruchy	
Méně časté	Hypotenze, hypertenze, návaly horka, zčervenání, pocit chladných končetin
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Dušnost, epistaxe, kašel, nosní kongesce, rýma, chrápání, sucho v nose
Vzácné	<i>Plicní edém</i> , pocit sevření v hrdle
Není známo	Respirační deprese
Gastrointestinální poruchy	
Časté	Zvracení, <i>nauzea</i> , zácpa, <i>průjem</i> , flatulence, břišní distenze, sucho v ústech
Méně časté	Gastroezofageální reflux, zvýšená sekrece slin, hypestezie v ústech
Vzácné	Ascites, pankreatitida, <i>otok jazyka</i> , dysfagie
Poruchy jater a žlučových cest	
Méně časté	Zvýšené jaterní enzymy*
Časté	Žloutenka
Velmi vzácné	Jaterní selhání, hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Papulární vyrážka, urtikárie, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Vzácné	<i>Stevensův-Johnsonův syndrom</i> , toxická epidermální nekrolýza, studený pot
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Časté	Svalové křeče, artralgie, bolesti zad, bolesti končetin, cervikální spasmy
Méně časté	Otok kloubů, myalgie, svalové záškuby, bolest šíje, svalová ztuhlost
Vzácné	Rhabdomyolýza
Poruchy ledvin a močových cest	
Méně časté	Inkontinence moči, dysurie
Vzácné	Selhání ledvin, oligurie, <i>retence moči</i>
Poruchy reprodukčního systému a prsu	
Časté	Erektální dysfunkce
Méně časté	Sexuální dysfunkce, opožděná ejakulace, dysmenorhea, bolesti prsů
Vzácné	Amenorhea, výtok z prsů, zvětšení prsů, <i>gynekomastie</i>

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Periferní otoky, otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilosti, zvláštní pocity, únava
Méně časté	Generalizovaný otok, <i>otok obličeje</i> , pocit tísně na prsou, bolest, horečka, žízeň, zimnice, astenie
Vyšetření	
Časté	Zvýšení tělesné hmotnosti
Méně časté	Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy, zvýšení hladiny glukózy v krvi, pokles počtu trombocytů, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, pokles hladiny draslíku v krvi, snížení tělesné hmotnosti
Vzácné	Pokles počtu leukocytů

* Zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy (AST).

Po vysazení pregabalínu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl pozorován vznik příznaků z vysazení. Byly hlášeny následující příznaky: insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozita, deprese, sebevražedné myšlenky, bolest, hyperhidróza a závrať. Tyto příznaky mohou být známkou lékové závislosti. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

Pokud jde o vysazení pregabalínu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek (viz body 4.2 a 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil pregabalínu pozorovaný v pěti pediatrických studiích u pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní (12týdenní studie účinnosti a bezpečnosti u pacientů ve věku od 4 do 16 let, n = 295; 14denní studie účinnosti a bezpečnosti u pacientů starších než 1 měsíc a mladších než 4 roky, n = 175; studie farmakokinetiky a snášenlivosti, n = 65; a dvě jednoleté otevřené navazující studie bezpečnosti, n = 54 a n=431) byl podobný profilu pozorovanému ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími příhodami ve 12týdenní studii s léčbou pregabalinem byly somnolence, pyrexie, infekce horních cest dýchacích, zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti a nazofaryngitida. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími příhodami ve 14denní studii s léčbou pregabalinem byly somnolence, infekce horních cest dýchacích a pyrexie (viz body 4.2, 5.1 a 5.2).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Příznaky

Po uvedení přípravku na trh byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky pozorovanými při předávkování: somnolence, stav zmatenosti, agitovanost a neklid. Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

Vzácně byly hlášeny případy kómatu.

Léčba příznaků

Léčba předávkování pregabalinem spočívá v obecných podpůrných postupech a může v případě potřeby zahrnovat hemodialýzu (viz bod 4.2, tabulka 1).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, jiná analgetika a antipyretika, ATC kód: N02BF02

Léčivá látka, pregabalin, je analog kyseliny gama-aminomáselné [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanová kyselina].

Mechanismus účinku

Pregabalin se váže na přídatnou podjednotku (α_2 - δ protein) napětově řízených kalciových kanálů v centrálním nervovém systému.

Klinická účinnost a bezpečnost

Neuropatická bolest

Účinnost pregabalinu byla prokázána ve studiích u pacientů s diabetickou neuropatií, postherpetickou neuralgií a u pacientů s poraněním míchy. U jiných modelů neuropatické bolesti nebyla účinnost studována.

Pregabalin byl studován v 10 kontrolovaných klinických studiích, trvajících až 13 týdnů s dávkou podávanou 2× denně a trvajících až 8 týdnů s dávkou podávanou 3× denně. Bezpečnostní a účinnostní profily byly u obou dávkovacích režimů obdobné.

V klinických studiích trvajících až 12 týdnů bylo u periferní i centrální neuropatické bolesti pozorováno snížení bolesti v prvním týdnu a přetrvávalo po celou dobu léčby.

V kontrolovaných klinických studiích periferní neuropatické bolesti zaznamenalo 35 % pacientů léčených pregabalinem a 18 % pacientů užívajících placebo 50% zlepšení skóre bolesti. U pacientů, kteří nezaznamenali somnolenci, bylo takové zlepšení pozorováno u 33 % pacientů léčených pregabalinem a 18 % pacientů užívajících placebo. U pacientů, kteří zaznamenali somnolenci, byl podíl respondérů na pregabalin 48 % a na placebo 16 %.

V kontrolované klinické studii u pacientů s centrální neuropatickou bolestí zaznamenalo 22 % pacientů léčených pregabalinem a 7 % pacientů užívajících placebo 50% zlepšení skóre bolesti.

Epilepsie

Přídatná léčba

Pregabalin byl studován ve 3 kontrolovaných klinických studiích, trvajících 12 týdnů s dávkou podávanou 2× nebo 3× denně. Bezpečnostní a účinnostní profily byly u obou dávkovacích režimů obdobné.

Snížení frekvence záchvatů bylo pozorováno během prvního týdnu léčby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost pregabalinu jako přídatné léčby epilepsie u pediatrických pacientů ve věku do 12 let a dospívajících nebyla stanovena. Nežádoucí účinky pozorované ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti, do níž byli zařazeni pacienti ve věku od 3 měsíců do 16 let (n = 65) s parciálními záchvaty, byly podobné jako nežádoucí účinky pozorované u dospělých. Výsledky 12týdenní placebem kontrolované studie u 295 pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let a 14denní placebem

kontrolované studie u 175 pediatrických pacientů starších než 1 měsíc a mladších než 4 roky, které hodnotily účinnost a bezpečnost pregabalinu jako přídatné léčby parciálních záchvatů, a dvou jednoletých otevřených studií bezpečnosti u 54, resp. 431 pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do 16 let s epilepsií ukázaly, že nežádoucí účinky, zahrnující pyrexii a infekce horních cest dýchacích, byly pozorovány častěji než ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií (viz body 4.2, 4.8 a 5.2).

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti (ve věku od 4 do 16 let) buď pregabalin v dávce 2,5 mg/kg/den (maximálně 150 mg/den), pregabalin v dávce 10 mg/kg/den (maximálně 600 mg/den), nebo placebo. Procentuální podíl subjektů s alespoň 50% poklesem počtu parciálních záchvatů oproti výchozímu stavu byl 40,6 % subjektů léčených pregabalinem v dávce 10 mg/kg/den ($p = 0,0068$ versus placebo), 29,1 % subjektů léčených pregabalinem v dávce 2,5 mg/kg/den ($p = 0,2600$ versus placebo) a 22,6 % subjektů užívajících placebo.

Ve 14denní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti (starší než 1 měsíc a mladší než 4 roky) buď pregabalin v dávce 7 mg/kg/den, pregabalin v dávce 14 mg/kg/den, nebo placebo. Medián frekvence záchvatů během 24 hodin na počátku léčby a při poslední návštěvě byl 4,7 a 3,8 pro pregabalin v dávce 7 mg/kg/den, 5,4 a 1,4 pro pregabalin v dávce 14 mg/kg/den a 2,9 a 2,3 pro placebo. Pregabalin v dávce 14 mg/kg/den významně snížil logaritmicky transformovanou frekvenci parciálních záchvatů oproti placebo ($p = 0,0223$); pregabalin v dávce 7 mg/kg/den nevedl v porovnání s placebem ke zlepšení stavu.

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii u subjektů s primárními generalizovanými tonicko-klonickými (PGTC) záchvaty dostávalo 219 subjektů (ve věku 5 až 65 let, z toho 66 ve věku 5 až 16 let) buď pregabalin v dávce 5 mg/kg/den (maximálně 300 mg/den), pregabalin v dávce 10 mg/kg/den (maximálně 600 mg/den), nebo placebo jako podpůrnou terapii. Procento subjektů s alespoň 50% snížením míry PGTC záchvatů bylo 41,3 % pro pregabalin v dávce 5 mg/kg/den, 38,9 % pro pregabalin v dávce 10 mg/kg/den a 41,7 % pro placebo.

Monoterapie (nově diagnostikovaní pacienti)

Pregabalin byl studován v 1 kontrolované klinické studii trvající 56 týdnů s dávkováním 2× denně. Na základě cílového parametru 6měsíčního období bez záchvatů nedosáhl pregabalin non-inferiority vůči lamotriginu. Pregabalin i lamotrigin byly shodně bezpečné a dobře tolerované.

Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin byl studován v 6 kontrolovaných studiích trvajících 4–6 týdnů, ve studii se staršími pacienty trvající 8 týdnů a v dlouhodobé studii prevence recidiv s dvojité zaslepenou fází trvající 6 měsíců.

Úleva od příznaků GAD vyjádřená Hamiltonovou škálou úzkosti (HAM-A) byla pozorována do 1. týdne.

V kontrolovaných klinických studiích (délka trvání 4–8 týdnů) dosáhlo 52 % pacientů léčených pregabalinem a 38 % pacientů užívajících placebo alespoň 50% zlepšení v celkovém skóre HAM-A oproti výchozímu stavu.

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě.

V kontrolovaných klinických studiích probíhalo oftalmologické sledování u 3600 pacientů (zahrnující testy zrakové ostrosti, formální testy zrakového pole a rozšířené fundoskopické vyšetření). Ve skupině těchto pacientů byla zraková ostrost snížena u 6,5 % pacientů léčených pregabalinem a 4,8 % pacientů dostávajících placebo. Změny zorného pole byly pozorovány u 12,4 % pacientů léčených pregabalinem a 11,7 % pacientů dostávajících placebo. Fundoskopické změny byly pozorovány u 1,7 % pacientů léčených pregabalinem a 2,1 % pacientů dostávajících placebo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika pregabalinu v ustáleném stavu je u zdravých dobrovolníků, pacientů s epilepsií léčených antiepileptiky a u pacientů s chronickou bolestí podobná.

Absorpce

Pregabalin se po podání nalačno rychle absorbuje a k vrcholovým plazmatickým koncentracím dochází za 1 hodinu po jednorázovém i opakovaném podání dávky léku. Perorální biologická dostupnost pregabalinu je $\geq 90\%$ a je nezávislá na dávce. Při opakovaném podání léku je ustálený stav dosažen za 24 – 48 hodin. Rychlost absorpce pregabalinu je snížena při podávání s jídlem, kdy dochází k poklesu $C_{\max}$ přibližně o 25 – 30 % a prodloužení $T_{\max}$ na přibližně 2,5 hodiny. Podání pregabalinu s jídlem však nemá žádný klinicky významný efekt na rozsah jeho biologické dostupnosti.

Distribuce

V předklinických studiích bylo prokázáno, že pregabalin prochází hematoencefalickou bariérou u myši, potkanů a opic. Bylo prokázáno, že pregabalin přechází placentou u potkanů a je přítomen v mléce laktujících potkanů. U člověka činí distribuční objem pregabalinu po perorálním podání přibližně 0,56 l/kg. Pregabalin se neváže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

Pregabalin podléhá u člověka pouze zanedbatelnému metabolismu. Po podání dávky radioaktivně značeného pregabalinu přibližně 98 % radioaktivity objevené v moči představoval nezměněný pregabalin. N-metylovaný derivát pregabalinu, hlavní metabolit pregabalinu, který byl zjištěn v moči, tvořil 0,9 % podané dávky. V předklinických studiích pregabalin (S-enantiomer) nepodléhal racemizaci na R-enantiomer.

Eliminace

Pregabalin je vylučován ze systémové cirkulace zejména renální exkrecí jako nezměněný lék. Průměrný eliminační poločas pregabalinu je 6,3 hodin. Plazmatická clearance a renální clearance pregabalinu jsou přímo úměrné clearance kreatininu (viz bod 5.2 Porucha funkce ledvin).

Úprava dávky u pacientů se snížením funkce ledvin a u pacientů podstupujících hemodialýzu je nezbytná (viz bod 4.2, Tab. 1).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalinu je v rozmezí doporučené denní dávky lineární. Variabilita farmakokinetiky pregabalinu mezi jednotlivými osobami je nízká ($< 20\%$). Farmakokinetika při opakovaném podávání dávek je předpověditelná podle dat zjištěných při podání jednotlivé dávky. Proto není třeba běžné monitorování plasmatických koncentrací pregabalinu.

Pohlaví

Klinické studie ukazují, že pohlaví nemá klinicky významný vliv na plazmatické koncentrace pregabalinu.

Porucha funkce ledvin

Clearance pregabalinu je přímo úměrná clearance kreatininu. Pregabalin je navíc účinně odstraňován z plazmy hemodialýzou (po čtyřhodinové hemodialýze se plazmatické koncentrace pregabalinu snížily přibližně o 50 %). Protože hlavní metabolickou cestou pregabalinu je vylučování ledvinami, je nezbytné snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin a po hemodialýze je nutná dodatečná dávka (viz bod 4.2, Tab. 1).

Porucha funkce jater

Nebyly prováděny žádné specifické farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce jater. Protože pregabalin se nijak významně nemetabolizuje a je vylučován převážně nezměněn močí, porucha funkce jater proto zřejmě neovlivňuje plazmatickou koncentraci pregabalinu.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů s epilepsií (věkové skupiny: 1 až 23 měsíců, 2 až 6 let, 7 až 11 let a 12 až 16 let) byla farmakokinetika pregabalinu hodnocena při dávkách o velikosti 2,5, 5, 10 a 15 mg/kg/den ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti.

Po perorálním podání pregabalinu pediatrickým pacientům nalačno byla doba do dosažení vrcholové plazmatické koncentrace v rámci celé věkové skupiny většinou podobná a činila 0,5 hodiny až 2 hodiny po podání dávky.

Parametry $C_{\max}$ a AUC pregabalinu se v rámci každé věkové skupiny zvyšovaly lineárně s rostoucí dávkou. Hodnota AUC byla u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností do 30 kg nižší o 30 % v důsledku zvýšené hodnoty clearance korigované na tělesnou hmotnost, která u těchto pacientů činila 43 %, v porovnání s pacienty vážícími ≥ 30 kg.

Terminální poločas pregabalinu se pohyboval v průměru v rozmezí od 3 do 4 hodin u pediatrických pacientů ve věku do 6 let a v rozmezí 4 až 6 hodin u pacientů ve věku 7 let a více.

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že clearance kreatininu je významnou kovariátou perorální clearance pregabalinu, tělesná hmotnost je významnou kovariátou zdánlivého distribučního objemu při perorálním podání pregabalinu, a tyto vztahy byly u pediatrických a dospělých pacientů podobné.

Farmakokinetika pregabalinu u pacientů mladších než 3 měsíce nebyla studována (viz body 4.2, 4.8 a 5.1).

Starší pacienti

S rostoucím věkem má clearance pregabalinu sklon klesat. Tento pokles clearance pregabalinu po jeho perorálním podání je shodný s poklesem clearance kreatininu, ke které dochází s rostoucím věkem. Snížení dávky pregabalinu může být zapotřebí u pacientů s věkem sníženou funkcí ledvin (viz bod 4.2, Tab. 1).

Kojící matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalinu podávaného každých 12 hodin (denní dávka 300 mg) byla hodnocena u 10 kojících žen, které byly alespoň 12 týdnů po porodu. Kojení mělo zanedbatelný nebo nemělo žádný vliv na farmakokinetiku pregabalinu. Pregabalin byl vylučován do mateřského mléka s průměrnými ustálenými koncentracemi přibližně 76 % hodnoty v mateřské plazmě. Odhadovaná dávka, kterou dítě přijme z mateřského mléka (za předpokladu průměrné spotřeby mléka 150 ml/kg/den) žen dostávajících 300 mg/den nebo maximální dávku 600 mg/den, by byla 0,31 mg/kg/den, resp. 0,62 mg/kg/den. Tyto odhadované dávky činí přibližně 7 % z celkové denní mateřské dávky na základě množství v mg/kg.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V běžných bezpečnostních farmakologických studiích na zvířatech byl pregabalin v klinicky odpovídajících dávkách dobře tolerován. Ve studiích toxicity po opakovaném podání dávek potkanům a opicím byly pozorovány účinky na CNS, zahrnující sníženou aktivitu, zvýšenou aktivitu a ataxii. Při dlouhodobé expozici pregabalinu na hladinách 5× vyšších než jsou průměrné hladiny u člověka při

podávání maximální doporučené klinické dávky, byl pozorován vyšší výskyt atrofie sítnice, kterou je často možné vidět u starších potkanů albínů.

Pregabalin nebyl teratogenní u myší, potkanů a králíků. Pregabalin přivodil fetální toxicitu u potkanů a králíků při jejich vystavení dávám prokazatelně vyšším, než je expozice u člověka. Ve studiích prenatalní a postnatalní toxicity způsobil pregabalin vývojovou toxicitu u potomků potkanů vystavených dávám $> 2\times$ vyšším než je maximální doporučená expozice u člověka.

Pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických byly pozorovány nežádoucí účinky na fertilitu samců i samic potkanů. Nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a parametry spermií byly reverzibilní a objevovaly se pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických, nebo souvisely se spontánním degenerativním procesem samčích reprodukčních orgánů u potkanů. Proto jsou tyto účinky považovány za klinicky málo nebo vůbec relevantní.

Na základě výsledků baterie testů *in vitro* a *in vivo* nebyla zjištěna genotoxicita pregabalinu.

Proběhly dvouleté studie kancerogenity na potkanech a myších. U potkanů nebyly pozorovány tumory při expozici až $24\times$ vyšší, než je průměrná expozice u člověka při maximální doporučené klinické dávce 600 mg za den. U myší nebyla zaznamenána zvýšená incidence tumorů při expozicích obdobných průměrné expozici člověka, ale při vyšších expozicích byla pozorována zvýšená incidence hemangiosarkomu. Non-genotoxický mechanismus vytváření tumorů vyvolaných pregabalinem u myší zahrnuje změny krevních destiček a s tím související proliferaci endoteliálních buněk. Tyto změny krevních destiček se podle krátkodobých nebo limitovaných dlouhodobých klinických údajů u potkanů nebo člověka nevyskytovaly. Není důkaz, který by nasvědčoval možnému riziku pro člověka.

U mláďat potkanů se typ toxicity kvalitativně neliší od toxicity pozorované u dospělých zvířat. Mláďata potkanů jsou však citlivější. Při terapeutických hladinách pregabalinu byly přítomny klinické známky hyperaktivity CNS a bruxismus a určité změny růstu (přechodné potlačení přibývání na váze). Účinky na cyklus říje byly pozorovány při $5\times$ vyšších dávkách, než jsou terapeutické dávky u člověka. U mláďat potkanů byla pozorována 1–2 týdny po expozici vyšší než dvojnásobné terapeutické dávky pro člověka snížená akustická úleková odpověď. Devět týdnů po expozici nebyl tento účinek dále pozorován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:

Hyprolóza
Kukuřičný škrob
Mastek

Tobolka:

Žlutý oxid železitý (E 172)
Oxid titaničitý (E 171)
Erythrosin (E 127)
Želatina
Natrium-lauryl-sulfát
Čištěná voda

Potiskový inkoust:

Šelak
Propylenglykol
Černý oxid železitý (E 172)
Koncentrovaný roztok amoniaku
Hydroxid draselný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1, 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 21, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 21, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 nebo 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky

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

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. června 2015
Datum posledního prodloužení: 3. dubna 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Viatrix Germany GmbH,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 25 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
56 × 1 tvrdá tobolka
84 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin viartis 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin viartis 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka.

14 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
14 × 1 tvrdá tobolka
56 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viartis 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 75 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka.

200 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>

‘Zde odlepte’

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/997/022

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viatis 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA BLISTRY A LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
14 × 1 tvrdá tobolka
56 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viartis 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ETIKETA LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

200 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>

‘Zde odlepte’

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/997/034

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 200 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viatis 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČÍTELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 225 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
56 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viatis 225 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA NA BLISTRY A LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
56 × 1 tvrdá tobolka
100 × 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin viartis 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky
pregabalin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg pregabalinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

200 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>

‘Zde odlepte’

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/997/050

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé tobolky

pregabalin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pregabalin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pregabalin Viatris a k čemu se používá

Přípravek Pregabalin Viatris obsahuje léčivou látku pregabalin, která patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest: Pregabalin Viatris se používá k léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, mravenčení apod. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Pregabalin Viatris se používá k léčbě určitých forem epilepsie (parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin Viatris, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin Viatris se užívá navíc k současné léčbě. Pregabalin Viatris není určen k samostatnému podávání, ale musíte ho vždy užívat v kombinaci s ostatními antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie).

Generalizovaná úzkostná porucha: Přípravek Pregabalin Viatris se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Pregabalin Viatris

jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pregabalin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V souvislosti s užíváním přípravku Pregabalin Viatris byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Někteří pacienti užívající přípravek Pregabalin Viatris hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Přípravek Pregabalin Viatris způsobuje závrať a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin Viatris může způsobovat zastřené vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit jejich dávku antidiabetik.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících přípravek Pregabalin Viatris bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byly nejčastěji starší pacienti se srdečně-cévním onemocněním. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem Pregabalin Viatris bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin Viatris zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky, jako je přípravek Pregabalin Viatris, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Máte-li podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.

- Pokud je přípravek Pregabalin Viatris podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, neprůchodnost nebo ochrnutí střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Pregabalin Viatris.
- Během léčby přípravkem Pregabalin Viatris nebo krátce po jeho vysazení byly hlášeny případy křečí/záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali přípravek Pregabalin Viatris a zároveň měli další onemocnění, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, pokud máte jakékoli závažné onemocnění, včetně onemocnění jater a ledvin.
- Byl y hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Pregabalin Viatris (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pregabalin Viatris užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pregabalin Viatris užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Viatris“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pregabalin Viatris, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Pregabalin Viatris užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se použití u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin Viatris:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pregabalin Viatris a některé jiné léky se mohou vzájemně ovlivňovat (interakce). Při současném užívání přípravku Pregabalin Viatris s určitými léky, které mají zklidňující účinky (včetně opioidů), může přípravek Pregabalin Viatris zesilovat tyto nežádoucí účinky, což by mohlo vést k selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu koncentrace se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin Viatris užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)
- Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Přípravek Pregabalin Viatris se může používat současně s perorální antikoncepcí.

Přípravek Pregabalin Viatris s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Pregabalin Viatris je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pregabalin Viatris se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Pregabalin Viatris se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalínu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pregabalin Viatris může způsobovat závrať, ospalost a snížení koncentrace. Neměl(a) byste řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pregabalin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Pregabalin Viatris je určen pouze k perorálnímu podání (podání ústy).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Viatris buď 2× nebo 3× denně. Při dávkování 2× denně užívejte přípravek 1× ráno a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3× denně užívejte přípravek 1× ráno, 1× odpoledne a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pregabalin Viatris je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte problémy s ledvinami.

V případě, že máte problémy s ledvinami, může Vám lékař předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku léku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pregabalin Viatris pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin Viatris, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Pregabalin Viatris. V důsledku užití více přípravku Pregabalin Viatris, než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin Viatris

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Viatris tobolky pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Viatris

Nepřestávejte užívat přípravek Pregabalin Viatris náhle. Pokud jej chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení užívání přípravku Pregabalin Viatris se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin Viatris můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče/záchvaty, nervozitu, depresi, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, bolest, pocení a závrať. Tyto účinky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalin Viatris delší dobu. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- závrať, ospalost, bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, sedace (zklidnění), letargie (netečnost), nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závrať, potíže s rovnováhou, pády

- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, vzedmuté břicho
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti končetin
- bolest v krku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, duševní porucha, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, celkový pocit nemoci
- suchost očí, otok očí, bolesti očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, inkontinence
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzáření obrazu, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče/záchvaty
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky

- alergické reakce mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupováním kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- žloutenka (zežloutnutí pokožky a očí)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Pregabalin Viatris (léková závislost)

Je nutné, abyste věděli(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin Viatris se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Viatris“).

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, musíte vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pregabalin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pregabalin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je pregabalin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg nebo 300 mg pregabalinu.

Dalšími složkami jsou: hyprolóza, kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda, šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol, hydroxid draselný a koncentrovaný roztok amoniaku, žlutý oxid železitý (E 172) a erythrosin (E 127).

Jak přípravek Pregabalin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB25. K dispozici v blistrech obsahujících 14, 21, 56, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1, 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.
Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB50. K dispozici v blistrech obsahujících 14, 21, 56, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.
Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB75. K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.
Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB100. K dispozici v blistrech obsahujících 21, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.
Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB150. K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.
Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé tobolky	Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB200. K dispozici v blistrech obsahujících 21, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.

Pregabalin Viatis 225 mg tvrdé tobolky	Tvrďá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB225 . K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1 a 100 × 1 tobolku.
Pregabalin Viatis 300 mg tvrdé tobolky	Tvrďá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk MYLAN nad PB300 . K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Viatis Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Виатрис 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 1 465 2100

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

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.