

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 35 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 70 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 8,25 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 11 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 16,5 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler

Hver kapsel indeholder 22 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 24,75 mg lactosemonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 33 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hårde kapsler.

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler
Hvide mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 25" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 50 mg hårde kapsler
Hvide mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 50" på underdelen med sort blæk. Underdelen er også mærket med et sort bånd.

Pregabalin 75 mg hårde kapsler
Hvide og orange mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 75" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 100 mg hårde kapsler
Orange mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 100" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 150 mg hårde kapsler
Hvide mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 150" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 200 mg hårde kapsler
Lyseorange mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 200" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 225 mg hårde kapsler
Hvide og lyseorange mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 225" på underdelen med sort blæk.

Pregabalin 300 mg hårde kapsler
Hvide og orange mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 300" på underdelen med sort blæk.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Neuropatiske smerter
Pregabalin Viatris Pharma er indiceret til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne.

Epilepsi
Pregabalin Viatris Pharma er indiceret som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.

Generaliseret angst
Pregabalin Viatris Pharma er indiceret til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på enten 2 eller 3 doser.

Neuropatiske smerter

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 3-7 dage øges til 300 mg dagligt, og hvis nødvendigt kan dosis øges til maksimalt 600 mg dagligt efter yderligere 7 dage.

Epilepsi

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Den maksimale dosis på 600 mg dagligt kan nås efter yderligere 7 dage.

Generaliseret angst

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Behov for behandling bør regelmæssigt revurderes.

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til 450 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til den maksimale dosis på 600 mg dagligt.

Seponering af pregabalin

Hvis pregabalin skal seponeres, anbefales det at lade seponeringen ske gradvist over mindst 1 uge uafhængigt af indikationen og i overensstemmelse med gældende klinisk praksis (se pkt. 4.4 og 4.8).

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin udskilles fra det systemiske kredsløb primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof. Da pregabalin-clearance er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2), skal dosis individuelt tilpasses patienter med nedsat nyrefunktion i henhold til kreatininclearance. Disse fremgår af tabel 1 og er udregnet med følgende formel:

$$\text{Kreatininclearance (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{alder}(\text{år})] \times \text{vægt}(\text{kg})}{\text{serumkreatinin} (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

Pregabalin fjernes effektivt fra plasma via hæmodialyse (50% af lægemiddelstoffet på 4 timer). Hos patienter, der er i hæmodialysebehandling, skal den daglige dosis af pregabalin justeres i forhold til nyrefunktionen. Udover den daglige dosis, skal supplerende dosis gives umiddelbart efter hver 4. times hæmodialysebehandling (se tabel 1).

Tabel 1. Pregabalin dosisjustering i forhold til nyrefunktion

Kreatininclearance (ml/min)	Total daglig dosis pregabalin *		Dosisinterval
	Startdosis (mg/døgn)	Maksimal dosis (mg/døgn)	
≥ 60	150	600	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 30 - < 60	75	300	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	1 gang dagligt eller fordelt på 2 daglige doser
< 15	25	75	1 gang dagligt
Supplerende dosis efter hæmodialyse (mg)			
	25	100	Engangsdosis ⁺

* Total døgndosis (mg/døgn) skal fordeles som anført under dosisinterval for at give mg/dosis

⁺ Supplerende dosis er en enkelt tillægssdosis.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Pregabalin Viartis Pharms sikkerhed og virkning hos børn under 12 år og unge (12-17 år) er ikke klarlagt.

De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre

Dosisreduktion hos ældre kan være nødvendig på grund af nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Administration

Pregabalin Viartis Pharma kan tages med eller uden mad.

Pregabalin Viartis Pharma er kun til oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Diabetespatienter

Nogle diabetespatienter, der er i pregabalinbehandling, kan få vægtøgning, og den hypoglykæmiske medicin bør justeres i overensstemmelse med gældende klinisk praksis.

Overfølsomhedsreaktioner

Efter markedsføring har der været rapporter om overfølsomhedsreaktioner, herunder tilfælde af angioødem. Behandling med pregabalin skal straks seponeres i tilfælde af symptomer på angioødem, f.eks. hævelse af ansigtet, læberne eller de øvre luftveje.

Svære kutane bivirkninger (SCAR'er)

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret sjældent i forbindelse med behandling med pregabalin. Ved ordinerings bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør pregabalin straks seponeres, og en alternativ behandling bør overvejes (efter skønnet behov).

Svimmelhed, søvnighed, bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse

Behandling med pregabalin er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Efter markedsføring er der også set tilfælde af bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse. Derfor bør patienter tilrådes at udvise forsigtighed, indtil de er bekendt med bivirkningerne af medicinen.

Synsrelaterede bivirkninger

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. I de kliniske studier, hvor der blev udført øjenundersøgelse, var hyppigheden af reduktion af synsskarphe og ændringer i synsfelt større hos patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. Hyppigheden af forandringer af øjenbaggrunden var større hos patienter behandlet med placebo (se pkt. 5.1).

Efter markedsføring er der set tilfælde af øjenbivirkninger, herunder synstab, sløring af synet eller andre forandringer i synsskarphe, hvoraf mange var forbigående. Seponering af behandling med pregabalin kan føre til en normalisering eller forbedring af disse synssymptomer.

Nyresvigt

Der er set tilfælde af nyresvigt, og denne bivirkning er i nogle tilfælde reversibel ved seponering af pregabalin.

Seponering af andre antiepileptika

Ved tillægsbehandling med pregabalin, er der ikke tilstrækkelig dokumentation for at seponere samtidig brug af anden antiepileptika, selv om anfaldskontrol er opnået, for derved at monoterapibehandle med pregabalin.

Hjerteinsufficiens

Efter markedsføring er der rapporteret om kronisk venstresidig hjerteinsufficiens hos nogle patienter i behandling med pregabalin. Disse hændelser er overvejende set hos ældre kardiovaskulært, kompromiterede patienter, der er i behandling med pregabalin for en neuropatisk indikation. Pregabalin bør anvendes med forsigtighed til disse patienter. Hændelsen kan gå i sig selv ved seponering af behandlingen.

Behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, som bivirkninger i centralnervesystemet og især søvnighed. Dette kan tilskrives en additiv effekt på grund af samtidig medicin (f.eks. antispastisk medicin), som er nødvendig for behandling af denne tilstand. Der bør tages hensyn til dette, når pregabalin ordineres til denne tilstand.

Respirationsdepression

Der er rapporteret om svær respirationsdepression i relation til brug af pregabalin. Patienter med kompromitteret åndedrætsfunktion, respiratorisk eller neurologisk lidelse, nedsat nyrefunktion, samtidig brug af CNS-deprimerende midler og ældre kan have en øget risiko for at få denne alvorlige bivirkning. Det kan være nødvendigt med dosisjusteringer til disse patienter (se pkt. 4.2).

Selvmodstanker og -adfærd

Selvmodstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede studier med antiepileptika har også vist en let forøget risiko for selvmodstanker og -adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt. Efter markedsføring er der set tilfælde med selvmodstanker -og adfærd hos patienter i behandling med pregabalin (se pkt. 4.8). Et epidemiologisk studie med et selvkontrollerende studiedesign (sammenligning af perioder med behandling med perioder uden behandling hos en person) viste evidens for en øget risiko for ny selvmodsadfærd og død som følge af selvmod hos patienter i behandling med pregabalin.

Patienter (og patienters støttepersoner) bør tilrådes til straks at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmordstanker og -adfærd. Patienterne bør overvåges for, om de får tegn på selvmordstanker og -adfærd, og passende behandling bør overvejes. Seponering af pregabalin bør overvejes, hvis der forekommer selvmordstanker og -adfærd.

Nedsat funktion af mave-tarm-kanalen

Efter markedsføring er der rapporteret om bivirkninger relateret til nedsat funktion af mave-tarm-kanalen (f.eks. intestinal obstruktion, paralytisk ileus, obstipation), når pregabalin gives samtidig med lægemidler, der potentielt kan medføre obstipation, herunder opioide analgetika. Når pregabalin og opioider gives i kombination, bør der tages forholdsregler for at undgå obstipation (især hos kvinder og ældre patienter).

Samtidig brug af opioider

Der tilrådes forsigtighed, når pregabalin ordineres samtidig med opioider, grundet risikoen for CNS-depression (se pkt. 4.5). I et case-kontrol-studie med opioidbrugere havde patienter, der tog pregabalin samtidig med et opioid, øget risiko for opioidrelateret død sammenlignet med brug af opioider alene (justeret odds ratio [aOR], 1,68 [95 % CI, 1,19 til 2,36]). Denne øgede risiko blev set ved lave doser af pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 til 2,22]) og der var en tendens til en større risiko ved høje doser pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 til 5,06]).

Forkert brug, misbrug eller afhængighed

Pregabalin kan medføre stofafhængighed, hvilket kan forekomme ved terapeutiske doser. Tilfælde af misbrug og forkert brug er blevet rapporteret. Patienter, der tidligere har haft et misbrug, kan have en højere risiko for forkert brug, misbrug og afhængighed af pregabalin, og pregabalin skal anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter. Før pregabalin ordineres, skal patientens risiko for forkert brug, misbrug eller afhængighed evalueres omhyggeligt.

Patienter, der behandles med pregabalin, skal overvåges for tegn og symptomer på forkert brug, misbrug eller afhængighed af pregabalin såsom udvikling af tolerans, dosisøgning og stofsøgende adfærd.

Seponeringssymptomer

Efter seponering af kortidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin er der set seponeringssymptomer. Følgende symptomer er blevet rapporteret: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, nervøsitet, depression, selvmordstanker, smerter, kramper, hyperhidrose og svimmelhed. Forekomsten af seponeringssymptomer efter seponering af pregabalin kan være tegn på stofafhængighed (se pkt. 4.8). Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start. Hvis pregabalin seponeres, anbefales det, at dette sker gradvist over mindst 1 uge uden hensyn til indikationen (se pkt. 4.2).

Der kan opstå kramper, herunder status epilepticus og tonisk-kloniske kramper under behandling med pregabalin eller kort tid efter behandlingsophør.

Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede.

Encefalopati

Tilfælde af encefalopati er blevet rapporteret, især hos patienter med underliggende tilstande, der kan udløse encefalopati.

Kvinder i den fertile alder/antikonception

Brug af Pregabalin Viatris Pharma i første trimester af en graviditet kan medføre større fødselsdefekter hos fosteret. Pregabalin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker antikonception under behandlingen (se pkt. 4.6).

Lactoseintolerans

Pregabalin Viatris Pharma indeholder lactosemonohydrat. Patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption bør ikke anvende denne medicin.

Natriumindhold

Pregabalin Viatris Pharma indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel. Patienter på natriumrestriktiv diæt kan oplyses om, at dette lægemiddel i det væsentlige er natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Pregabalin udskilles hovedsageligt uomdannet i urin, gennemgår ubetydelig metabolisme hos mennesker (< 2% af dosis genfindes i urin som metabolitter), hæmmer ikke lægemiddelmetabolisme *in vitro*, og bindes ikke til plasmaproteiner. Derfor er det usandsynligt, at pregabalin vil forårsage eller selv vil blive påvirket af farmakokinetiske interaktioner.

In vivo studier og populationsfarmakokinetiske analyser

Følgelig har *in vivo* studier ikke vist klinisk relevante farmakokinetiske interaktioner mellem pregabalin og phenytoin, carbamazepin, valproat, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon eller ethanol. Farmakokinetiske befolkningsanalyser tyder på, at orale antidiabetika, diuretika, insulin, phenobarbital, tiagabin og topiramat, ikke har nogen klinisk betydende virkning på pregabalin-clearance.

Orale kontraceptiva, norethisteron og/eller ethinylestradiol

Samtidig indgift af pregabalin og orale kontraceptiva norethisteron og/eller ethinyløstradiol påvirker ikke *steady state* farmakokinetikken af nogen af stofferne.

Lægemidler, der påvirker centralnervesystemet

Pregabalin kan potentielt påvirke virkningerne af ethanol og lorazepam.

Efter markedsføring er der rapporteret om respirationssvigt, koma og dødsfald hos patienter, der tager pregabalin og opioider og/eller andre lægemidler, der supprimerer centralnervesystemet (CNS). Pregabalin synes at være additiv ved den nedsættelse af kognitiv og grovmotorisk funktion, der forårsages af oxycodon.

Interaktioner og ældre

Der er ikke udført specifikke farmakodynamiske interaktionsstudier på ældre raske forsøgspersoner. Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/antikonception

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker antikonception under behandlingen (se pkt. 4.4).

Graviditet

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Det er vist, at pregabalin passerer placenta hos rotter (se pkt. 5.2). Pregabalin kan passere placenta hos mennesker.

Større medfødte misdannelser

Data fra et nordisk observationsstudie af mere end 2700 graviditeter, der blev eksponeret for pregabalin i første trimester, viste en højere prævalens af større medfødte misdannelser (MCM) blandt den pædiatriske population (levende eller dødfødte), der blev eksponeret for pregabalin, sammenlignet med den ueksponerede population (5,9 % versus 4,1 %).

Risikoen for MCM blandt den pædiatriske population, der blev eksponeret for pregabalin i første trimester, var let forhøjet sammenlignet med den ueksponerede population (justeret prævalensrate og

95 % konfidensinterval: 1,14 (0,96-1,35)), og sammenlignet med en population, der blev eksponeret for lamotrigin (1,29 (1,01-1,65)) eller for duloxetin (1,39 (1,07-1,82)).

Analyserne af konkrete misdannelser viste en øget risiko for misdannelser i nervesystemet, øjnene, læbe-gane-spalte samt misdannelser af urinveje og genitalier, men antallene var få og estimerterne upræcise.

Pregabalin Viatris Pharma bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt (hvis fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret/det nyfødte barn).

Amning

Pregabalin udskilles i modermælken (se pkt. 5.2). Virkningen af pregabalin på det ammede barn er ukendt. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med pregabalin seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning af barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der findes ingen kliniske data om virkningen af pregabalin på fertiliteten hos kvinder.

I et klinisk studie, udført for at vurdere pregabalins indvirkning på sperms motilitet, fik raske mandlige forsøgspersoner pregabalindoser på 600 mg/dag. Efter 3 måneders behandling sås der ingen påvirkning af motiliteten.

Et fertilitetsstudie på hunrotter har vist negative virkninger på reproduktion. Fertilitetsstudier på hanrotter har vist negative virkninger på reproduktion og udvikling. Den kliniske betydning af disse fund kendes ikke (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Pregabalin Viatris Pharma påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Pregabalin Viatris Pharma kan forårsage svimmelhed og søvnighed, og derfor kan det påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienter opfordres til ikke at køre bil, betjene indviklede maskiner eller udsætte sig for andre potentielt farlige aktiviteter før det vides, hvordan denne medicin påvirker deres evne til at udføre disse aktiviteter.

4.8 Bivirkninger

Det kliniske program med pregabalin omfatter over 8.900 patienter, som fik pregabalin. Heraf har over 5.600 deltaget i dobbelt-blindede placebokontrollerede studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger er svimmelhed og søvnighed. Bivirkningerne er som regel lette til moderate. I de kontrollerede studier udgik 12% af patienterne, der fik pregabalin, og 5% af patienterne, der fik placebo, på grund af bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, som førte til seponering af behandlingen i pregabalin-gruppen, var svimmelhed og søvnighed.

Tabel 2 nedenfor viser bivirkninger, som optræder med en højere hyppighed end placebo og hos mere end 1 patient. De er anført efter organklasse og hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældne ($< 1/10.000$)), hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

De anførte bivirkninger kan også have forbindelse til den tilgrundliggende sygdom og/eller anden samtidig behandling.

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, CNS-bivirkninger og især søvnighed (se pkt. 4.4).

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, er anført i kursiv i tabellen nedenfor.

Tabel 2. Bivirkninger ved pregabalin

Organklasse	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	
Almindelig	Nasopharyngitis.
Blod- og lymfesystem	
Ikke almindelig	Neutropeni.
Immunsystemet	
Ikke almindelig	<i>Overfølsomhed.</i>
Sjælden	<i>Angioødem, allergiske reaktioner.</i>
Metabolisme og ernæring	
Almindelig	Øget appetit.
Ikke almindelig	Anoreksi, hypoglykæmi.
Psyriske forstyrrelser	
Almindelig	Eufori, konfusion, irritabilitet, desorientering, søvnløshed, nedsat libido.
Ikke almindelig	Hallucinationer, panikanfald, rastløshed, agitation, depression, forsænket stemningsleje, hævet stemningsleje, <i>aggression</i> , humørsvingninger, depersonalisation, svært ved at finde ord, drømmeforstyrrelser, øget libido, anorgasme, apati.
Sjælden	Impulsivitet, selvmordsadfærd, selvmordstanker.
Ikke kendt	<i>Stofafhængighed</i>
Nervesystemet	
Meget almindelig	Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.
Almindelig	Ataksi, koordinationsforstyrrelser, tremor, dysartri, amnesi, hukommelsesproblemer, opmærksomhedsforstyrrelser, paræstesi, hypæstesi, sedation, balanceforstyrrelser, letargi.
Ikke almindelig	Synkope, stupor, myokloni, <i>bevidsthedstab</i> , psykomotorisk hyperaktivitet, dyskinesi, ortostatisk svimmelhed, intentionstremor, nystagmus, kognitiv forstyrrelse, <i>mental svækkelse</i> , taleproblemer, hyporefleksi, hyperæstesi, brændende fornemmelse, manglende smagsopfattelse, <i>utilpashed</i> .
Sjælden	<i>Kramper</i> , parosmi, hypokinesi, dysgrafi, parkinsonisme.
Øjne	
Almindelig	Sløret syn, dobbeltsyn.
Ikke almindelig	Tab af perifert syn, synsforstyrrelser, hævede øjne, synsfeltdefekt, nedsat synsskarphe, øjensmerter, øjentræthed, fotopsi, tørre øjne, tåreflåd, øjenirritation.
Sjælden	<i>Synstab</i> , <i>keratitis</i> , oscillopsi, ændret visuel dybdeopfattelse, mydriasis, skelen, øget lysindtryk.
Øre og labyrint	
Almindelig	Vertigo.
Ikke almindelig	Støjoverfølsomhed.
Hjerte	
Ikke almindelig	Takykardi, atrioventrikulært blok af første grad, sinusbradykardi, <i>kongestiv hjerteinsufficiens</i> .
Sjælden	<i>Forlængelse af QT-intervallet</i> , sinustakykardi, sinusarytmi.
Vaskulære sygdomme	
Ikke almindelig	Hypotension, hypertension, hedeture, flushing, perifer kuldefølelse.
Luftveje, thorax og mediastinum	
Ikke almindelig	Dyspnø, næseblod, hoste, nasal kongestion, rhinitis, snorken, tørre næseslimhinder.

Organklasse	Bivirkning
Sjælden	<i>Lungeødem</i> , følelse af at halsen snører sig sammen.
Ikke kendt	Respirationsdepression
Mave-tarm-kanalen	
Almindelig	Opkastning, <i>kvalme</i> , obstipation, <i>diarré</i> , flatulens, oppustethed, mundtørhed.
Ikke almindelig	Gastroøsofageal reflux, øget spytksekretion, oral hypæstesi.
Sjælden	Ascites, pankreatitis, <i>opsvulmet tunge</i> , dysfagi.
Lever og galdeveje	
Ikke almindelig	Forhøjede leverenzzymer*.
Sjælden	Ikterus.
Meget sjælden	Leversvigt, hepatitis.
Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	Papuløst udslæt, urticaria, hyperhidrose, <i>kløe</i> .
Sjælden	<i>Toksisk epidermal nekrolyse</i> , <i>Stevens-Johnsons syndrom</i> , koldsved.
Knogler, led, muskler og bindevæv	
Almindelig	Muskelkramper, artralgi, rygsmerter, ekstremitetssmerter, spasmer i cervikalmuskulaturen.
Ikke almindelig	Ledhævelser, myalgi, muskeltrækninger, nakkesmerter, muskelstivhed.
Sjælden	Rabdomyolyse.
Nyrer og urinveje	
Ikke almindelig	Urininkontinens, dysuri.
Sjælden	Nyresvigt, oliguri, <i>urinretention</i> .
Det reproduktive system og mammae	
Almindelig	Erektile dysfunktion.
Ikke almindelig	Sekuel dysfunktion, forsinket ejakulation, dysmenoré, brystmerter.
Sjælden	Amenoré, brystflåd, brystforstørrelse, <i>gynækomasti</i> .
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Almindelig	Perifere ødemer, ødem, gangforstyrrelser, faldtendens, følelse af beruselse, føle sig unormal, træthed.
Ikke almindelig	Generaliseret ødem, <i>ansigtsødem</i> , trykken for brystet, smerte, pyreksi, tørst, kulderystelser, asteni.
Undersøgelser	
Almindelig	Vægtøgning.
Ikke almindelig	Forhøjet blod-kreatinin-fosfokinase, forhøjet blodglucose, nedsat antal blodplader, forhøjet S-kreatinin, nedsat S-kalium, væggtab.
Sjælden	Nedsat antal hvide blodlegemer.

* Forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og forhøjet aspartataminotransferase (ASAT).

Efter seponering af kortidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin er der set seponeringssymptomer. Følgende symptomer er blevet rapporteret: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, selvmordstanker, smerter, hyperhidrose, svimmelhed. Disse symptomer kan være tegn på stofafhængighed. Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start. Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pædiatrisk population

Den sikkerhedsprofil for pregabalin, der blev observeret i fem pædiatriske studier hos patienter med partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (effekt- og sikkerhedsstudie af 12 ugers varighed hos patienter i alderen 4-16 år, n=295; effekt- og sikkerhedsstudie af 14 dages varighed hos patienter i alderen fra 1 måned til under 4 år, n=175; farmakokinetik- og tolerabilitetsstudier, n=65; og

to 1-års åbne opfølgende sikkerhedsstudier, n=54 og n=431), var den samme som den, der blev observeret i studier med voksne patienter med epilepsi. Den mest almindelige bivirkning, der blev observeret i studiet af 12 ugers varighed med behandling med pregabalin, var døsighed, pyreksi, øvre luftvejsinfektioner, øget appetit, vægtøgning og nasopharyngitis. De mest almindelige bivirkninger, der blev observeret i studiet af 14 dages varighed med behandling med pregabalin, var søvnighed, øvre luftvejsinfektioner og pyreksi (se pkt. 4.2, 5.1 og 5.2).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Efter markedsføring er søvnighed, konfus tilstand, agitation og rastløshed blandt de hyppigst rapporterede bivirkninger, når pregabalin tages i overdosis. Der er også rapporteret krampeanfald.

Koma er set i sjældne tilfælde.

Behandling af overdosis er generelt understøttende og kan omfatte hæmodialyse om nødvendigt (se pkt. 4.2, tabel 1).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Analgetika, andre analgetika og antipyretika, ATC-kode: N02BF02

Det aktive indholdsstof, pregabalin, er en gamma-aminosmørsyre-analog [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansyre].

Virkningsmekanisme

Pregabalin bindes til en hjælpeundergruppe ($\alpha_2\text{-}\delta$ protein) i de spændingsafhængige calciumkanaler i centralnervesystemet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Neuropatiske smerter

Studier har vist effekt over for diabetisk neuropati, post-herpetisk neuralgi og rygmarskader. Effekten i andre modeller af neuropatiske smerter er ikke undersøgt.

Pregabalin er undersøgt i 10 kontrollerede kliniske studier i op til 13 uger med dosering 2 gange dagligt, og i op til 8 uger med dosering 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

I kliniske studier op til 12 uger af både perifere og centrale neuropatiske smerter ses en reduktion af smerter efter 1 uge, og denne reduktion opretholdes gennem hele behandlingsperioden.

I kontrollerede kliniske studier af perifere neuropatiske smerter ses en 50% forbedring i smertescore, hos 35% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18% af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der ikke oplevede søvnighed, ses en sådan forbedring hos 33% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18% af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der oplevede søvnighed er responderingsraten 48% på pregabalin og 16% på placebo.

I kontrollerede kliniske studier af centrale neuropatiske smerter ses en 50% forbedring i smertescore, hos 22% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 7% af patienterne behandlet med placebo.

Epilepsi

Tillægsbehandling

Pregabalin er undersøgt i 3 kontrollerede studier af 12 ugers varighed med dosering enten 2 eller 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

En reduktion i anfaldshyppighed ses efter 1 uge.

Pædiatrisk population

Pregabalins virkning og sikkerhed som tillægsbehandling ved epilepsi hos pædiatriske patienter under 12 år og hos unge er ikke fastlagt. De bivirkninger, der sås i et farmakokinetikstudie og et tolerabilitetsstudie omfattende patienter i alderen fra 3 måneder til 16 år (n=65) med partielle anfald, var de samme som dem, der sås hos voksne. Resultaterne af et placebokontrolleret studie af 12 ugers varighed med 295 pædiatriske patienter i alderen 4-16 år og et placebokontrolleret studie af 14 dages varighed med 175 pædiatriske patienter i alderen fra 1 måned til under 4 år, som blev udført for at vurdere effekten og sikkerheden af pregabalin som tillægsbehandling ved behandling af partielle anfald og to åbne sikkerhedsstudier af 1 års varighed med henholdsvis 54 og 431 pædiatriske epilepsipatienter i alderen fra 3 måneder til 16 år, indikerer, at bivirkningerne pyreksi og øvre luftvejsinfektioner blev observeret hyppigere end i studier med voksne epilepsipatienter (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.2).

I det placebokontrollerede studie af 12 ugers varighed blev pædiatriske patienter (i alderen 4-16 år) behandlet med enten pregabalin 2,5 mg/kg/dag (maksimum 150 mg/dag), pregabalin 10 mg/kg/dag (maksimum 600 mg/dag) eller placebo. Procentdelen af forsøgspatienter med mindst 50% reduktion i antallet af partielle anfald sammenlignet med baseline var 40,6% af de forsøgspatienter, der blev behandlet med pregabalin 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ versus placebo), 29,1% af de forsøgspatienter, der blev behandlet med pregabalin 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ versus placebo) og 22,6% af dem, der fik placebo.

I det placebokontrollerede studie af 14 dages varighed blev pædiatriske patienter (i alderen fra 1 måned til under 4 år) behandlet med pregabalin 7 mg/kg/dag, pregabalin 14 mg/kg/dag eller placebo. Median 24 timers anfaldshyppighed ved baseline og ved sidste besøg var henholdsvis 4,7 og 3,8 for pregabalin 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 for pregabalin 14 mg/kg/dag og 2,9 og 2,3 for placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dag reducerede væsentligt den log-transformerede hyppighed af partielle anfald versus placebo ($p=0,0223$); pregabalin 7 mg/kg/dag viste ingen forbedring i forhold til placebo.

I et 12-ugers placebokontrolleret studie blev 219 forsøgspersoner med primært generaliserede tonisk-kloniske anfald (PGTC) (i alderen 5-65 år, hvoraf 66 var i alderen 5-16 år) givet pregabalin 5 mg/kg/dag (maks. 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (maks. 600 mg/dag) eller placebo som supplerende behandling. Andelen af forsøgspersoner med mindst en 50 % reduktion i antallet af PGTC-anfald var henholdsvis 41,3 %, 38,9 % og 41,7 % for pregabalin 5 mg/kg/dag, pregabalin 10 mg/kg/dag og placebo.

Monoterapi (nydiagnosticerede patienter)

Pregabalin er undersøgt i et kontrolleret studie af 56 ugers varighed med dosering 2 gange dagligt. Pregabalin opnåede ikke non-inferioritet over for lamotrigin baseret på 6 måneders anfaldsfrihed som endepunkt. Pregabalin og lamotrigin var lige sikre og veltolererede.

Generaliseret angst

Pregabalin er undersøgt i 6 kontrollerede studier af 4-6 ugers varighed, et studie med ældre af 8 ugers varighed og et langtids relaps-forebyggelsesstudie med en dobbeltblind relaps-forebyggelsesfase af 6 måneders varighed.

Der blev set lindring af symptomer på generaliseret angst, målt ved "Hamilton Anxiety Rating Scale" (HAM-A), efter 1 uge.

I de kontrollerede kliniske studier (af 4-8 ugers varighed) opnåede 52% af patienterne behandlet med pregabalin og 38% af patienterne på placebo mindst en 50% forbedring i HAM-A totalscore fra baseline til endpoint.

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. Oftalmologisk undersøgelse (herunder synsskarphedstest, formel synsfelttest og udvidet funduskopi) blev udført på over 3600 patienter i de kontrollerede kliniske undersøgelser. Synsskarpheden blev nedsat hos 6,5% af disse patienter, der blev behandlet med pregabalin, og hos 4,8% af placebobehandlede patienter. Synsfeltforandringer blev set hos 12,4% af patienterne, der blev behandlet med pregabalin, og hos 11,7% af placebobehandlede patienter. Forandringer af øjenbaggrunden blev observeret hos 1,7% af patienterne, der blev behandlet med pregabalin og 2,1% af placebobehandlede patienter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Pregabalins *steady state* farmakokinetik er ens hos raske forsøgspersoner, hos patienter med epilepsi i anti-epileptisk behandling og hos patienter med kroniske smerter.

Absorption

Pregabalin absorberes hurtigt, når det gives fastende, og maksimal plasmakoncentration nås indenfor 1 time efter indgift af både enkelte og gentagne doser. Biotilgængeligheden af oral pregabalin anslås at være $\geq 90\%$, og er ikke dosisafhængig. Efter gentagne doser nås *steady state* indenfor 24-48 timer. Absorptionshastigheden af pregabalin nedsættes ved samtidig indtagelse af føde, hvilket nedsætter $C_{\max}$ med ca. 25-30% og en forsinkelse i $t_{\max}$ på ca. $2\frac{1}{2}$ time. Indgift af pregabalin sammen med føde har dog ingen klinisk betydende effekt på absorptionen af pregabalin.

Fordeling

Prækliniske studier har vist, at pregabalin krydser blod-hjernebarrieren hos mus, rotter og aber. Det er vist, at pregabalin passerer placenta hos rotter og findes i mælken hos diegivende rotter. Hos mennesker er pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen efter oral indgift ca. 0,56 l/kg. Pregabalin bindes ikke til plasmaproteiner.

Biotransformation

Pregabalin undergår ubetydelig metabolisme hos mennesker. Efter en dosis radiomærket pregabalin genfindes ca. 98% af radioaktiviteten i urinen som uomdannet pregabalin. Det N-methylerede derivat af pregabalin, der er pregabalins hovedmetabolit, genfindes i urin og svarer til 0,9% af dosis. I prækliniske studier ses ingen tegn på racemisering af pregabalins S-enantiomer til R-enantiomer.

Elimination

Pregabalin udskilles fra kroppen primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof. Pregabalins gennemsnitlige halveringstid er 6,3 timer. Plasmaclearance og renalclearance af pregabalin er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2 Nedsat nyrefunktion).

Dosisjustering er nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, som er i dialyse (se pkt. 4.2, tabel 1).

Linearitet/non-linearitet

Pregabalins farmakokinetik er lineær i det anbefalede daglige dosisområde. Variabiliteten i farmakokinetikken for pregabalin hos forskellige forsøgspersoner er lav ($< 20\%$). Farmakokinetikken for gentagne doser kan forudsiges ud fra enkelt-dosis-data. Derfor er det ikke nødvendigt at monitorere pregabalins plasmakoncentrationer regelmæssigt.

Køn

Kliniske studier tyder på, at køn ikke har nogen klinisk betydende indflydelse på plasmakoncentrationen af pregabalin.

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin-clearance er direkte proportional med kreatininclearance. Derudover kan pregabalin effektivt fjernes fra plasma via hæmodialyse (efter 4 timers hæmodialysebehandling er plasmakoncentrationerne af pregabalin reduceret med ca. 50%). Fordi renal udskillelse er hovedeliminationsvejen, er det nødvendigt med dosisreduktion hos patienter med nedsat nyrefunktion, og dosistilskud efter hæmodialyse (se pkt. 4.2, tabel 1).

Nedsat leverfunktion

Der er ikke gennemført specifikke farmakokinetiske studier på patienter med nedsat leverfunktion. Da pregabalin ikke undergår signifikant metabolisme og hovedsageligt udskilles som uomdannet lægemiddelstof i urinen, anses det ikke for sandsynligt, at nedsat leverfunktion signifikant vil ændre pregabalins plasmakoncentrationer.

Pædiatrisk population

Pregabalins farmakokinetik blev evalueret hos pædiatriske patienter med epilepsi (aldersgrupper: 1-23 måneder, 2-6 år, 7-11 år og 12-16 år) ved dosisniveauer på 2,5, 5, 10 og 15 mg/kg dagligt i et farmakokinetik- og tolerabilitetsstudie.

Efter oral indgift af pregabalin hos fastende pædiatriske patienter var tidsperioden, til den højeste plasmakoncentration blev nået, generelt ens på tværs af alle aldersgrupper, og den højeste plasmakoncentration indtraf 0,5-2 timer efter dosisindgift.

C_{max} - og AUC-parametrene for pregabalin steg lineært med stigende dosis inden for hver aldersgruppe. AUC var 30 % lavere hos pædiatriske patienter med en vægt under 30 kg på grund af en øgning i kropsvægtjusteret clearance på 43 % hos disse patienter sammenlignet med patienter, der vejede ≥ 30 kg.

Pregabalins gennemsnitlige terminale halveringstid lå på omkring 3-4 timer hos pædiatriske patienter i alderen op til 6 år og på 4-6 timer hos patienter på 7 år og derover.

En farmakokinetisk populationsanalyse viste, at efter oral indgift var kreatininclearance en signifikant kovariat af pregabalin-clearance, at kropsvægt var en signifikant kovariat af pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen, og at disse forhold var ens hos pædiatriske og voksne patienter.

Pregabalins farmakokinetik er ikke undersøgt hos patienter under 3 måneder (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.1).

Ældre

Pregabalin-clearance falder ofte med øget alder, svarende til det fald i kreatininclearance, som skyldes øget alder. Pregabalin dosisreduktion kan være nødvendig hos patienter med aldersbetinget nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2, tabel 1).

Ammende kvinder

Farmakokinetikken for 150 mg pregabalin indgivet hver 12. time (daglig dosis på 300 mg) blev evalueret hos 10 ammende kvinder, som alle var mindst 12 uger postpartum. Amning havde kun lille eller ingen indflydelse på pregabalins farmakokinetik. Pregabalin blev udskilt i mælken med gennemsnitlige koncentrationer ved *steady state* på ca. 76% af de koncentrationer, der sås i moderens plasma. Den estimerede dosis, som spædbarnet fik fra mælken (forudsat at mælkeindtagelsen var på 150 ml/kg dagligt) fra kvinder, der fik 300 mg dagligt eller den maksimale dosis på 600 mg dagligt, ville være henholdsvis 0,31 eller 0,62 mg/kg dagligt. Disse estimerede doser er ca. 7% af moderens samlede daglige dosis baseret på mg/kg.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi på dyr, tåles pregabalin godt i klinisk relevante doser. I gentagne dosis-toksicitetsundersøgelser på rotter og aber ses påvirkning af centralnervesystemet, bl.a. ved hypoaktivitet, hyperaktivitet og ataksi. En øget hyppighed af

nethindeatrofi ses sædvanligvis hos ældre albinorotter efter langtidseksponering med pregabalin ved doser ≥ 5 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis.

Pregabalin er ikke teratogent hos mus, rotter eller kaniner. Føtal toksicitet ses hos rotter og kaniner, men kun ved doser signifikant højere end humane doser. I præ-natale /post-natale toksicitetsundersøgelser fremkalder pregabalin udviklingstoksicitet hos afkom af rotter ved doser > 2 gange den maksimale anbefalede humane dosis.

Påvirkning af fertilitet hos han- og hunrotter blev kun observeret ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering. Bivirkninger på de mandlige forplantningsorganer og spermaparametre var reversible og opstod kun ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering, eller som var forbundet med spontane, degenerative processer i de mandlige forplantningsorganer hos rotten. Derfor blev denne virkning betragtet som værende af ringe eller ingen klinisk relevans.

På baggrund af *in vitro* og *in vivo* tests vurderes det, at pregabalin ikke er genotoksisk.

2-års karcinogenicitetsforsøg er udført med pregabalin på rotter og mus. Der blev ikke set tumorer hos rotter ved en eksponering op til 24 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis på 600 mg/dag. Der blev ikke set øget forekomst af tumorer hos mus ved en eksponering, der er den samme som den gennemsnitlige humane dosis, men en øget forekomst af hængiosarkom blev set ved højere doser. Den ikke-genotoksiske mekanisme af pregabalin-induceret tumordannelse hos mus involverer trombocytændringer og er forbundet med endotelcelleproliferation. Disse trombocytændringer er ikke til stede hos rotter eller hos mennesker baseret på kliniske korttids- eller begrænsede langtidsdata. Der er intet bevis for, at der er en lignende risiko for mennesker.

Toksicitetstyperne set hos juvenile rotter er ikke kvalitativt forskellig fra dem, der ses hos voksne rotter. Juvenile rotter er imidlertid mere følsomme. Ved terapeutiske doser er der kliniske tegn på påvirkning af centralnervesystemet så som hyperaktivitet og tænderskæren samt nogle ændringer på vækst (undertrykkelse af forbigående legemsvægtøgning). Virkningerne på den oestralske periode ses ved doser 5 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Reduceret respons for akustisk forskrækkelse ses hos juvenile rotter 1-2 uger efter doser > 2 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Denne effekt kan ikke ses 9 uger efter eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg hårde kapsler

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal:

Gelatine
Titandioxid (E171)
Natriumlaurylsulfat
Silica, kolloid vandfri
Renset vand

Prægeblæk:

Shellac
Sort jernoxid (E172)
Propylenglycol
Kaliumhydroxid

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hårde kapsler

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal:

Gelatine
Titandioxid (E171)
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Renset vand
Rød jernoxid (E172)

Prægeblæk:

Shellac
Sort jernoxid (E172)
Propylenglycol
Kaliumhydroxid

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 21, 56, 84, 100 eller 112 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 21, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 56, 70, 100 eller 112 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.

HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 21, 84 eller 100 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 56, 100 eller 112 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 21, 84 eller 100 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 56 eller 100 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler

PVC/aluminiumblist, der indeholder 14, 56, 100 eller 112 hårde kapsler.
100 × 1 hårde kapsler i PVC/aluminium perforeret enkeltdosisblist.
HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler

EU/1/14/916/001-007
EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler
EU/1/14/916/038-043

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. april 2014
Dato for seneste fornyelse: 12. december 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tjekkiet

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton til blisterpakning (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 25 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler
112 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/001-005
EU/1/14/916/006
EU/1/14/916/007

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Beholder til 25 mg hårde kapsler – pakning med 200

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/044

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 25 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med blisterpakning (14, 21, 56, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 50 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/008-013

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 50 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning (14, 21, 56, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 50 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Beholder til 75 mg hårde kapsler – pakning med 200****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat. Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/018

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 75 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler
112 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/14/916/014-016
EU/1/14/916/017
EU/1/14/916/019

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 75 mg hårde kapsler****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med blisterpakning (21, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 100 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/14/916/020-023

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blisterpakning (21, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 100 mg hårde kapsler****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Beholder til 150 mg hårde kapsler – pakning med 200****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Viartis Pharma 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette produkt indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/028

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton til blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 150 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler
112 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/024-026
EU/1/14/916/027
EU/1/14/916/029

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 150 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatriis Pharma 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatriis Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med blisterpakning (21, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 200 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/14/916/030-033

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viartis Pharma 200 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning (21, 84 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 200 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton til blisterpakning (14, 56 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 225 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/14/916/034-037

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**Blisterpakning (14, 56 og 100) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 225 mg hårde kapsler****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Beholder til 300 mg hårde kapsler – pakning med 200

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/042

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton til blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 300 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat: Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler
112 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Forseglet pakning.
Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/14/916/038-040
EU/1/14/916/041
EU/1/14/916/043

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforeret enkeltdosisblister pakning (100) til 300 mg hårde kapsler

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Viatriis Pharma 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatriis Healthcare Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårde kapsler
pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pregabalin Viatris Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Viatris Pharma
3. Sådan skal du tage Pregabalin Viatris Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Viatris Pharma tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter: Pregabalin Viatris Pharma anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Epilepsi: Pregabalin Viatris Pharma anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Pregabalin Viatris Pharma til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Pregabalin Viatris Pharma sammen med din nuværende behandling. Pregabalin Viatris Pharma er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst: Pregabalin Viatris Pharma anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere.

Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Viatris Pharma

Tag ikke Pregabalin Viatris Pharma

hvis du er allergisk over for pregabalin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Viatris Pharma

- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Viatris Pharma, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis du oplever disse reaktioner.
- Der er rapporteret om svære hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med pregabalin. Stop med at bruge pregabalin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.
- Pregabalin Viatris Pharma er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du skal derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Pregabalin Viatris Pharma kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager Pregabalin Viatris Pharma, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetesmedicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Viatris Pharma, er der set kronisk venstresidig hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Viatris Pharma, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinmængde under behandlingen med Pregabalin Viatris Pharma. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Nogle patienter, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin Viatris Pharma har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv eller har udvist selvmordsadfærd. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker eller udviser en sådan adfærd, skal du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin Viatris Pharma tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks.

forstoppelse, tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.

- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft et misbrug eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer. Hvis dette er tilfældet, kan du have højere risiko for at blive afhængig af Pregabalin Viatris Pharma.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Pregabalin Viatris Pharma og kort tid efter ophør af behandling med Pregabalin Viatris Pharma. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Pregabalin Viatris Pharma behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.
- Der er set vejtrækningsbesvær. Hvis du har lidelser i nervesystemet, en luftvejslidelse, nedsat nyrefunktion, eller hvis du er ældre end 65 år, kan lægen ordinere en anden dosis. Kontakt lægen, hvis du får vejtrækningsbesvær eller stakåndethed.

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af Pregabalin Viatris Pharma (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge Pregabalin Viatris Pharma (se punkt 3, "Sådan skal du tage Pregabalin Viatris Pharma" og "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Viatris Pharma"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Pregabalin Viatris Pharma, er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Pregabalin Viatris Pharma, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Hvis du har behov for at tage medicinen i længere tid end det, din læge har ordineret
- Hvis du føler, at du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Hvis du bruger medicinen til andre formål, end det du har fået den ordineret til
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage eller kontrollere din brug af medicinen
- Hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage medicinen, og du får det bedre, så snart du tager medicinen igen

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du tale med din læge for at finde frem til de bedste behandlingsmuligheder for dig, herunder om det kan være passende at holde op, og hvordan du gør dette på en sikker måde.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin Viatris Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Pregabalin Viatris Pharma og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, som har beroligende virkninger (herunder opioider), kan Pregabalin Viatris Pharma forstærke disse virkninger og kan føre til åndedrætssvigt, dyb bevidstløshed og død. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Pregabalin Viatris Pharma tages sammen med lægemidler, der indeholder:

Oxycodon – (smertestillende middel)

Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Pregabalin Viatris Pharma kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Viatris Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Pregabalin Viatris Pharma kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager Pregabalin Viatris Pharma.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Pregabalin Viatris Pharma, hvis du er gravid, eller hvis du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du tager pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, kan det medføre fødselsdefekter hos fosteret, der kan kræve medicinsk behandling. I et studie, der gennemgik data fra kvinder i Norden, som tog pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, forekom der fødselsdefekter hos 6 ud af 100 børn. Det skal sammenholdes med 4 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke blev behandlet med pregabalin i studiet. Der har været indberetninger om misdannelser i ansigtet (læbe-gane-spalte), øjnene, nervesystemet (herunder hjernen), nyrerne og kønsorganerne.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pregabalin Viatris Pharma kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Pregabalin Viatris Pharma indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pregabalin Viatris Pharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Viatris Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Pregabalin Viatris Pharma er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Pregabalin Viatris Pharma 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal Pregabalin Viatris Pharma tages én gang om morgenen og én gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal Pregabalin Viatris Pharma tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen, og omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Pregabalin Viatris Pharma er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Pregabalin Viatris Pharma som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Pregabalin Viatris Pharma, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Pregabalin Viatris Pharma kapsler

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med Pregabalin Viatris Pharma kapsler. Du kan føle dig søvnig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for mange Pregabalin Viatris Pharma. Der er også rapporteret krampeanfald og bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Viatris Pharma

Det er vigtigt, at du tager dine Pregabalin Viatris Pharma kapsler regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pregabalin Viatris Pharma

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Pregabalin Viatris Pharma. Hvis du gerne vil holde op med at tage Pregabalin Viatris Pharma, skal du først tale med din læge, som vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med Pregabalin Viatris Pharma, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse symptomer omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, tanker om at gøre skade på dig selv eller tage dit eget liv, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer kan forekomme oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget Pregabalin Viatris Pharma i længere tid. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: Sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- Problemer med at opnå penisrejsning.
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben.
- Følelse af at være beruset, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- Ondt i halsen.

Ikke almindelige bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytm (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Rødmen, hedetur.
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spyttproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).
- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- Smertefuld menstruation.
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab
- Udvidede pupiller, skeløjethed.

- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Problemer med at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelsvækkelse.
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel, selvmordsadfærd, selvmordstanker.
- Allergiske reaktioner, som kan omfatte vejrtrækningsbesvær, øjenbetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion, der er kendetegnet ved rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Allergiske reaktioner (der kan omfatte åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse og afskalning af hud samt smerte).
- Gulsot (gulfarvning af hud og øjne).
- Parkinsonisme, det vil sige symptomer, der ligner Parkinsons sygdom, såsom rysten, bradykinesi (langsomme bevægelser) og rigiditet (muskeltivhed).

Meget sjældne bivirkninger: Sker hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Leversvigt.
- Leverbetændelse (hepatitis).

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Udvikling af afhængighed af Pregabalin Viatriis Pharma ('stofafhængighed').

Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med Pregabalin Viatriis Pharma, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Viatriis Pharma").

Hvis dit ansigt eller tunge hæver, eller hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring: Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Viatriis Pharma indeholder:

- Aktivt indholdsstof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, vandfri kolloid silica, sort blæk, (som indeholder shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol, kaliumhydroxid) og rensset vand.
- 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser	
25 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 25" på underdelen.
50 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 50" på underdelen. Kapslen er mærket med et sort bånd på underdelen af kapslen.
75 mg kapsler	Hvide og orange, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 75" på underdelen.
100 mg kapsler	Orange, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 100" på underdelen.
150 mg kapsler	Hvide, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 150" på underdelen.
200 mg kapsler	Lyse orange, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 200" på underdelen.
225 mg kapsler	Hvide og lyse orange, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 225" på underdelen.
300 mg kapsler	Hvide og orange, hårde kapsler, som er mærket "VTRS" på overdelen og "PGN 300" på underdelen.

Pregabalin Viatriis Pharma findes i 7 pakningsstørrelser i PVC med en aluminiumfolie på bagsiden. En pakning med 14 kapsler i 1 blisterplade, 21 kapsler i 1 blisterplade, 56 kapsler i 4 blisterplader, 84 kapsler i 4 blisterplader, 100 kapsler i 10 blisterplader, 112 kapsler i 8 blisterplader og 100 × 1 kapsel som perforeret enkeltdosisblister.

Derudover findes Pregabalin Viatriis Pharma i en HDPE-beholder, der indeholder 200 kapsler for 25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg styrken.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viatri Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Tyskland.

eller

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

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tjekkiet.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Pregabalin Viatri Pharma, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Viatri

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatri UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatri

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Česká republika

Viatri CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatri Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatri ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatri OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatri AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatri Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh./Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>