

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια
Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνης.

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 4 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB25 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 3 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB50 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 4 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB75 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 3 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB100 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 2 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB150 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 1 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB200 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 1 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB225 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 0 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB300 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Νευροπαθητικός πόνος

Το Pregabalin Viatris ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού και κεντρικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες.

Επιληψία

Το Pregabalin Viatris ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Το Pregabalin Viatris ενδείκνυται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ) στους ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις.

Νευροπαθητικός πόνος

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί, μετά από ένα χρονικό διάστημα 3 έως 7 ημερών, να αυξηθεί σε 300 mg ημερησίως, και, εάν είναι απαραίτητο, στη μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μετά από ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα 7 ημερών.

Επιληψία

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από μία εβδομάδα, σε 300 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως, μπορεί να επιτευχθεί μετά από μία επιπλέον εβδομάδα.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα σε δύο ή τρεις διηρημένες δόσεις. Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά.

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως. Η δόση, με βάση την ατομική απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς, μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg ημερησίως, έπειτα από 1 εβδομάδα. Έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 450 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μπορεί να επιτευχθεί έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα.

Διακοπή της πρεγκαμπαλίνης

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, εάν η χρήση της *πρεγκαμπαλίνης* πρέπει να διακοπεί, συνιστάται η διακοπή της να πραγματοποιηθεί βαθμιαία, σε διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο. Καθώς η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2), η μείωση της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης (CL_{cr}), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρους (kg)}}{\text{κρεατίνη ορού (}\mu\text{mol/l)}} \right] \left(\times 0,85 \text{ για γυναίκες ασθενείς} \right)$$

Η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα με αιμοδιύλιση (50% του φαρμάκου σε 4 ώρες). Για τους ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση, η ημερήσια δόση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της νεφρικής λειτουργίας. Εκτός από την ημερήσια δόση, πρέπει να χορηγείται και μία συμπληρωματική δόση αμέσως μετά από κάθε 4-ωρη συνεδρία της αιμοδιύλισης (βλέπε Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Προσαρμογή της δόσης της πρεγκαμπαλίνης βάσει της νεφρικής λειτουργίας

Κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 60	150	600	BID ή TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID ή TID
$\geq 15 - < 30$	25 - 50	150	Άπαξ ημερησίως ή BID
< 15	25	75	Άπαξ ημερησίως
Συμπληρωματική δόση μετά την αιμοδιύλιση (mg)			
	25	100	Άπαξ δόση ⁺

TID = Τρεις διηρημένες δόσεις

BID = Δύο διηρημένες δόσεις

*Η συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα) πρέπει να διαιρείται όπως ενδείκνυται από το δοσολογικό σχήμα ώστε να προκύπτουν mg/δόση

⁺Η συμπληρωματική δόση είναι μία άπαξ επιπρόσθετη δόση

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Pregabalin Viatris σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12-17 ετών) δεν έχει αποδειχθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα που υπάρχουν προς το παρόν περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης της πρεγκαμπαλίνης, λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (βλέπε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία).

Τρόπος χορήγησης

Το Pregabalin Viatris μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Pregabalin Viatris είναι για χρήση από του στόματος μόνο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματικές αντιδράσεις

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), στις οποίες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

Διαβητικοί ασθενείς

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος κατά τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση των υπογλυκαιμικών τους φαρμακευτικών προϊόντων.

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας

Από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν υπάρξει αναφορές αντιδράσεων υπερευαίσθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, αν εμφανισθούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως οίδημα προσώπου, περιστοματικής περιοχής ή ανωτέρου αναπνευστικού.

Ζάλη, υπνηλία, απώλεια συνείδησης, σύγχυση και επηρεασμένη διανοητική κατάσταση

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) στους ηλικιωμένους. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές απώλειας συνείδησης, σύγχυσης και επηρεασμένης διανοητικής κατάστασης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να είναι προσεκτικοί μέχρι να εξοικειωθούν με τις πιθανές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν στο φαρμακευτικό προϊόν.

Αντιδράσεις σχετικές με την όραση

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Στις κλινικές μελέτες στις οποίες διεξήχθηκε οφθαλμολογικός έλεγχος, η συχνότητα εμφάνισης μείωσης της οπτικής οξύτητας και μεταβολών του οπτικού πεδίου ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, από ότι σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης βυθοσκοπικών μεταβολών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 5.1).

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί επίσης οπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας όρασης, του θάμβους όρασης ή άλλων μεταβολών της οπτικής οξύτητας, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν παροδικές. Η διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποδρομή ή τη βελτίωση αυτών των οπτικών συμπτωμάτων.

Νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, και σε κάποιες περιπτώσεις με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης έχει παρουσιαστεί αναστροφή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Διακοπή συγχωρηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την διακοπή συγχωρηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε, όταν έχει επιτευχθεί ο έλεγχος των σπασμών με την πρεγκαμπαλίνη ως συμπληρωματική θεραπεία, να δίνεται η πρεγκαμπαλίνη ως μονοθεραπεία.

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν υπάρξει αναφορές συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, σε κάποιους ασθενείς που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτές οι αναφορές παρατηρούνται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη για μία από τις νευροπαθητικές της ενδείξεις. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να αποδράμει αυτή η αντίδραση.

Θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος και ειδικότερα η υπνηλία. Αυτό μπορεί να αποδοθεί σε μια αθροιστική δράση εξαιτίας των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. παράγοντες κατά της σπαστικότητας) που απαιτούνταν για τη συγκεκριμένη κατάσταση. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται η πρεγκαμπαλίνη σε αυτήν την κατάσταση.

Αναπνευστική καταστολή

Έχουν υπάρξει αναφορές αναπνευστικής καταστολής βαριάς μορφής που σχετίζεται με τη χρήση πρεγκαμπαλίνης. Οι ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, αναπνευστική ή νευρολογική νόσο, νεφρική δυσλειτουργία, ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ και οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια βαριάς μορφής. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2)

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Οι μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη στην μετεγκριτική εμπειρία (βλ. παράγραφο 4.8). Μία επιδημιολογική μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε σχεδιασμός αυτοελεγχόμενης μελέτης (σύγκρισης περιόδων θεραπείας με περιόδους μη θεραπείας σε ένα άτομο) έδειξε στοιχεία αυξημένου κινδύνου νέας εμφάνισης αυτοκτονικής συμπεριφοράς και θανάτου από αυτοκτονία σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη.

Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να συμβουλευούνται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη σε περίπτωση αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς.

Μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Υπάρχουν αναφορές περιστατικών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σχετιζόμενα με μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. εντερική απόφραξη, παραλυτικός ειλός, δυσκοιλιότητα), μετά από συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα, όπως τα οπιοειδή αναλγητικά. Όταν η πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή χορηγηθούν μαζί, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά της δυσκοιλιότητας (ιδιαίτερα σε γυναίκες ασθενείς και ηλικιωμένους).

Ταυτόχρονη χρήση με οπιοειδή

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση πρεγκαμπαλίνης ταυτόχρονα με οπιοειδή, λόγω του κινδύνου καταστολής του ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.5). Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων χρηστών οπιοειδών, εκείνοι οι ασθενείς που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου που σχετίζεται με τα οπιοειδή συγκριτικά με τη χρήση μόνο οπιοειδών (σταθμισμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων [adjusted odds ratio - aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 – 2,36]). Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρήθηκε σε χαμηλές δόσεις πρεγκαμπαλίνης (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) και υπήρχε η τάση για μεγαλύτερο κίνδυνο σε υψηλότερες δόσεις πρεγκαμπαλίνης (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Ακατάλληλη χρήση, πιθανότητα κατάχρησης ή εξάρτησης

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει φαρμακευτική εξάρτηση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε θεραπευτικές δόσεις. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακατάλληλης χρήσης και κατάχρησης. Οι ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης και εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη και η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Προτού συνταγογραφηθεί πρεγκαμπαλίνη, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ο κίνδυνος ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης του ασθενούς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη, όπως η ανάπτυξη ανοχής, η αύξηση της δόσης και η συμπεριφορά επιδίωξης εύρεσης φαρμάκου.

Στερητικά συμπτώματα

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδεις σύνδρομο, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, σπασμός, υπεριδρωσία και ζάλη. Η εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης ενδέχεται να υποδεικνύει φαρμακευτική εξάρτηση (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν θα πρέπει να διακοπεί η πρεγκαμπαλίνη, συνιστάται αυτό να γίνεται σταδιακά, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένου του *status epilepticus* και των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες.

Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί. Το Pregabalin Viatris δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρά μόνον εάν το όφελος για τη μητέρα είναι σαφώς μεγαλύτερο από τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6).

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά κάψουλα. Δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πρεγκαμπαλίνη, δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ή να υποστεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, καθώς απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα, υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο (< 2% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες), δεν αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων *in vitro* και δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

In vivo μελέτες και φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού

Κατά συνέπεια, σε μελέτες *in vivo*, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά αξιοσημείωτες φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της πρεγκαμπαλίνης και της φαινοτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης, του βαλπροϊκού οξέος, της λαμοτριγίνης, της γκαμπαπεντίνης, της λοραζεπάμης, της οξυκωδόνης ή της αιθανόλης.

Φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού έδειξε ότι τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα διουρητικά, η ινσουλίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η τιαγκαμπίνη και η τοπιραμάτη δεν είχαν κλινικά σημαντική δράση στην κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης.

Από του στόματος αντισυλληπτικά, νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη

Η συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τα από του στόματος αντισυλληπτικά νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση, καμιάς από τις δύο ουσίες.

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα

Η πρεγκαμπαλίνη πιθανόν να ενισχύσει τη δράση της αιθανόλης και της λοραζεπάμης.

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, υπάρχουν αναφορές αναπνευστικής ανεπάρκειας, κόματος και θανάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Η πρεγκαμπαλίνη φαίνεται ότι δρα αθροιστικά επί της δράσης της οξυκωδόνης στην έκπτωση της νοητικής και της συνολικής κινητικής λειτουργίας.

Αλληλεπιδράσεις και ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης σε ηλικιωμένους εθελοντές. Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες,

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Έχει καταδειχθεί ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα στους αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.2). Η πρεγκαμπαλίνη ενδέχεται να διαπερνά τον πλακούντα του ανθρώπου.

Μείζονες συγγενείς δυσμορφίες

Τα δεδομένα από μια σκανδιναβική μελέτη παρατήρησης σε περισσότερες από 2.700 εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν σε πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο κατέδειξαν υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσμορφιών (ΜΣΔ) μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού (ζώντος ή θνησιγενούς) που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε (5,9% έναντι 4,1%).

Ο κίνδυνος ΜΣΔ μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο ήταν ελαφρώς υψηλότερος σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε [προσαρμοσμένος λόγος επιπολασμού και διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,14 (0,96-1,35)] και σε σύγκριση με τον πληθυσμό που είχε εκτεθεί στη λαμοτριγίνη [1,29 (1,01–1,65)] ή στη ντουλοξετίνη [1,39 (1,07–1,82)].

Οι αναλύσεις για συγκεκριμένες δυσμορφίες κατέδειξαν υψηλότερους κινδύνους για δυσμορφίες του νευρικού συστήματος, του οφθαλμού, στοματοπροσωπικές σχιστίες, δυσμορφίες του ουροποιητικού και δυσμορφίες των γεννητικών οργάνων, αλλά οι αριθμοί είναι μικροί και οι εκτιμήσεις είναι ανακριβείς.

Το Pregabalin Viatris δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (εάν το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει της τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο).

Θηλασμός

Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της πρεγκαμπαλίνης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί κτηστο όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης στη γυναικεία γονιμότητα.

Σε μία κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της επίδρασης της πρεγκαμπαλίνης στην κινητικότητα του σπέρματος, υγιή άρρενα άτομα εκτέθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, σε μία δόση των 600 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην κινητικότητα του σπέρματος.

Μία μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς αρουραίους έχει δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς αρουραίους έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Pregabalin Viatris μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Pregabalin Viatris μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και επομένως, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να

δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μη χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να γίνει γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Στο κλινικό πρόγραμμα της πρεγκαμπαλίνης συμμετείχαν πάνω από 8900 ασθενείς που εξετάστηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, εκ των οποίων πάνω από 5600 συμμετείχαν σε διπλά-τυφλές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες, τα ποσοστά διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 12% για ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και 5% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούσαν σε διακοπή της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν η ζάλη και η υπνηλία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες σε πίνακα

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου και σε περισσότερους του ενός ασθενείς, περιλαμβάνονται στον πίνακα 2 που ακολουθεί κατά κατηγορία και συχνότητα (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται, μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη νόσο και/ή τα συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου εξαιτίας βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ και ειδικότερα η υπνηλία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επιπρόσθετες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβάνονται με πλάγια γράμματα, στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες της Πρεγκαμπαλίνης

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Συχνές	Όρεξη αυξημένη
Όχι συχνές	Ανορεξία, υπογλυκαιμία

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Ψυχιατρικές Διαταραχές	
Συχνές	Ευφορική συναισθηματική διάθεση, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή
Όχι συχνές	Ψευδαίσθηση, κρίση πανικού, ανησυχία, διέγερση, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση, <i>επιθετικότητα</i> , διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αποπροσωποποίηση, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, διαταραγμένα όνειρα, αυξημένη γενετήσια ορμή, ανοργασμία, απάθεια
Σπάνιες	Άρση αναστολής, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικός ιδεασμός
Μη γνωστές	Φαρμακευτική εξάρτηση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία
Συχνές	Αταξία, μη φυσιολογικός συντονισμός, τρόμος, δυσαρθρία, αμνησία, επηρεασμένη μνήμη, διαταραχή στην προσοχή, παραισθησία, υπαισθησία, καταστολή, διαταραχή της ισορροπίας, λήθαργος
Όχι συχνές	Συγκοπή, λήθαργος, μυόκλωνος, <i>απώλεια συνείδησης</i> , ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, δυσκινησία, ζάλη θέσης, τρόμος κατά τις εκούσιες κινήσεις, νυσταγμός, νοητική διαταραχή, <i>επηρεασμένη διανοητική κατάσταση</i> , διαταραχή λόγου, ελάττωση αντανάκλαστικών, υπεραισθησία, αίσθηση καύσου, αγευσία, <i>αίσθημα κακουχίας</i>
Σπάνιες	<i>Σπασμοί</i> , παροσμία, υποκινησία, δυσγραφία, παρκινσονισμός
Οφθαλμικές διαταραχές	
Συχνές	Όραση θαμπή, διπλωπία
Όχι συχνές	Απώλεια περιφερικής όρασης, οπτική διαταραχή, οίδημα του οφθαλμού, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οπτική οξύτητα μειωμένη, πόνος του οφθαλμού, ασθενωπία, φωτοψία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια αυξημένη, ερεθισμός του οφθαλμού
Σπάνιες	<i>Απώλεια όρασης, κερατίτιδα</i> , όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη οπτική αντίληψη του βάθους, μυδρίαση, στραβισμός, λάμπον βλέμμα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Συχνές	Ήλιγγος
Όχι συχνές	Υπερακοΐα
Καρδιακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, κολλοκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
Σπάνιες	Παράταση διαστήματος QT, φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Υπόταση, υπέρταση, εξάψεις, έξαψη, περιφερική ψυχρότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές	Δύσπνοια, επίσταξη, βήχας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα, ρογχαλητό, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Σπάνιες	Πνευμονικό οίδημα, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Μη γνωστές	Αναπνευστική καταστολή
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Συχνές	Έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία
Όχι συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπερέκκριση σιέλου, υπαισθησία στόματος
Σπάνιες	Ασκίτης, παγκρεατίτιδα, οίδημα γλώσσας, δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος	
Όχι συχνές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα*
Σπάνιες	Ήκτερος
Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Εξάνθημα βλατιδώδες, κνίδωση υπεριδρωσία, κνησμός
Σπάνιες	Σύνδρομο Stevens Johnson, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, κρύος ιδρώτας

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Μυϊκή κράμπα, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος σε άκρο, αυχενικός σπασμός
Όχι συχνές	Διόγκωση άρθρωσης, μυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αυχεναλγία, μυϊκή δυσκαμψία
Σπάνιες	Ραβδομύολυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, δυσουρία
Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, <i>κατακράτηση ούρων</i>
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Όχι συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία, καθυστέρηση εκσπερμάτισης, δυσμηνόρροια, μαστοδυνία
Σπάνιες	Αμηνόρροια, έκκριση μαστού, αύξηση του μεγέθους του μαστού, <i>γυναικομαστία</i>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Οίδημα περιφερικό, οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, πτώση, αίσθηση μέθης, αίσθηση μη φυσιολογική, κόπωση
Όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα, <i>οίδημα προσώπου</i> , αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, άλγος, πυρεξία, δίψα, ρίγη, εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη, γλυκόζη αίματος αυξημένη, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μειωμένο, σωματικό βάρος μειωμένο
Σπάνιες	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος

* Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (AST).

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, σπασμοί, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός, άλγος, υπεριδρωσία και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να υποδηλώνουν φαρμακευτική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των στερεοτικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης που παρατηρήθηκε σε πέντε παιδιατρικές μελέτες σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών, n=295, μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 14 ημερών σε ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, n=175, μελέτη φαρμακοκινητικής και μελέτη ανεκτικότητας, n=65 και δύο 1 έτους, ανοικτής επισημάνσης, μετά τις μελέτες ασφάλειας, n=54 και n=431) ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 12 εβδομάδων με την θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, πυρεξία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όρεξη αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο και ρινοφαρυγγίτιδα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 14 ημερών με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πυρεξία (βλ. παραγράφους 4.2, 5.1 και 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είχαν παρατηρηθεί με την υπερδοσολογία της πρεγκαμπαλίνης, συμπεριελάμβαναν υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, διέγερση και ανησυχία. Αναφέρθηκαν επίσης επιληπτικές κρίσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί περιστατικά κώματος.

Αντιμετώπιση

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με πρεγκαμπαλίνη πρέπει να περιλαμβάνει τα γενικά υποστηρικτικά μέτρα και ίσως αιμοδιύλιση, εάν είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακας 1).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά, άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, κωδικός ATC: N02BF02

Η δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη είναι ανάλογο του γ-αμινοβουτυρικού οξέος [(S)-3-(αμινομέθυλ)-5-μεθυλεξανοϊκό οξύ].

Μηχανισμός δράσης

Η πρεγκαμπαλίνη συνδέεται σε μια επικουρική υποομάδα (α_2 - δ πρωτεΐνη) των ενεργοποιούμενων από διαφορά δυναμικού διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Νευροπαθητικός πόνος

Αποτελεσματικότητα έχει δείχθει σε δοκιμές για διαβητική νευροπάθεια, μεθερπητική νευραλγία και βλάβη του νωτιαίου μυελού. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε άλλες μορφές νευροπαθητικού πόνου.

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 10 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, διάρκειας έως 13 εβδομάδων με δοσολογία δύο φορές την ημέρα (BID) και διάρκειας έως 8 εβδομάδων με δοσολογία τρεις φορές την ημέρα (TID). Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 12 εβδομάδων για τον περιφερικό και τον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, μείωση του πόνου παρατηρήθηκε από την 1^η εβδομάδα και διατηρήθηκε κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, 35% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου. Για τους ασθενείς που δεν παρουσίασαν υπνηλία, αυτή η βελτίωση παρατηρήθηκε στο 33% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς που παρουσίασαν υπνηλία, τα ποσοστά ανταπόκρισης ήταν 48% για την πρεγκαμπαλίνη και 16% για το εικονικό φάρμακο.

Σε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, το 22% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και το 7% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου.

Επιληψία

Συμπληρωματική θεραπεία

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 3 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, με δοσολογία BID ή TID. Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Από την 1^η Εβδομάδα παρατηρήθηκε μία μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την επιληψία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών και εφήβους, δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών (n=65) με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Τα αποτελέσματα μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων σε 295 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών και μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 14 ημερών σε 175 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, η οποία πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και δύο μελετών ασφάλειας ανοικτής επισημάνσης 1 έτους, στις οποίες συμμετείχαν 54 και 431 παιδιατρικοί ασθενείς αντίστοιχα ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών με επιληψία, υποδεικνύουν ότι η πυρεξία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά σε σύγκριση με τις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

Στη διάρκεια 12 εβδομάδων ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι παιδιατρικοί ασθενείς (4 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 2,5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 150 mg/ημέρα), πρεγκαμπαλίνης 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στις επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης όπως συγκρίθηκε με την έναρξη ήταν 40,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα ($p=0,0068$ έναντι του εικονικού φαρμάκου), 29,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 2,5 mg/kg/ημέρα ($p=0,2600$ έναντι του εικονικού φαρμάκου) και 22,6% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 14 ημερών, παιδιατρικοί ασθενείς (1 μηνός έως κάτω των 4 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 7 mg/kg/ημέρα, πρεγκαμπαλίνης 14 mg/kg/ημέρα ή εικονικού φαρμάκου. Η εικοσιτετράωρη διάμεση συχνότητα επιληπτικών κρίσεων κατά την έναρξη και την τελευταία επίσκεψη ήταν 4,7 και 3,8 για την πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα, 5,4 και 1,4 για την πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα και 2,9 και 2,3 για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα μείωσε σημαντικά τη λογαριθμικά μετασχηματισμένη συχνότητα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης έναντι του εικονικού φαρμάκου ($p=0,0223$). Η πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα δεν εμφάνισε βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) επιληπτικές κρίσεις, 219 ασθενείς (ηλικίας 5 έως 65 ετών, εκ των οποίων, 66 ήταν ηλικίας 5 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 300 mg/ημέρα), 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου ως συμπληρωματική θεραπεία. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στο ποσοστό επιληπτικών κρίσεων PGTC ήταν 41,3%, 38,9% και 41,7% για την πρεγκαμπαλίνη 5 mg/kg/ημέρα, την πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Μονοθεραπεία (νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς)

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 1 ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 56 εβδομάδων με δοσολογία BID. Η πρεγκαμπαλίνη δεν επέδειξε μη-κατωτερότητα έναντι της λαμοτριγίνης σύμφωνα με το τελικό σημείο της απουσίας σπασμών στους 6 μήνες. Η πρεγκαμπαλίνη και η λαμοτριγίνη παρουσίασαν παρόμοια ασφάλεια και καλή ανοχή.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 6 ελεγχόμενες δοκιμές διάρκειας 4-6 εβδομάδων, σε μία μελέτη ηλικιωμένων διάρκειας 8 εβδομάδων και σε μία μακροχρόνια μελέτη πρόληψης των υποτροπών, με μια διπλά-τυφλή φάση πρόληψης των υποτροπών διάρκειας 6 μηνών.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΔΓΑ, όπως αντανάκλαται στην Κλίμακα Εκτίμησης του Hamilton (HAM-A), παρατηρήθηκε μέχρι την 1^η Εβδομάδα.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (διάρκειας 4-8 εβδομάδων), το 52% των ασθενών που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και το 38% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50% στη συνολική βαθμολογία της HAM-A του τελικού σημείου, σε σχέση με αυτήν της έναρξης.

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης.

Οφθαλμολογικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένου ελέγχου οπτικής οξύτητας, μεθοδικού ελέγχου οπτικού πεδίου και βυθοσκοπικού ελέγχου με μυδρίαση) διεξήχθη σε άνω των 3600 ασθενών, στα πλαίσια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Σε αυτούς τους ασθενείς η οπτική οξύτητα μειώθηκε στο 6,5% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 4,8% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταβολές στο οπτικό πεδίο εντοπίστηκαν στο 12,4% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 11,7% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Βυθοσκοπικές μεταβολές παρατηρήθηκαν στο 1,7% των ασθενών που

ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 2,1% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι παρόμοια σε υγιείς εθελοντές, σε επιληπτικούς ασθενείς, που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα και σε ασθενείς με χρόνιο πόνο.

Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη, χορηγούμενη επί κενού στομάχου, απορροφάται ταχέως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών δόσεων. Η βιοδιαθεσιμότητα του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης υπολογίζεται ότι είναι $\geq 90\%$ και είναι ανεξάρτητη της δόσης. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Ο ρυθμός απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης μειώνεται όταν χορηγείται με τροφή, προκαλώντας μείωση της $C_{\max}$ κατά 25-30% περίπου και επιβράδυνση του $t_{\max}$ σε περίπου 2,5 ώρες. Εντούτοις, η χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τροφή δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στο βαθμό απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης.

Κατανομή

Σε προκλινικές μελέτες, εδείχθη ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε μύες, επίμυες και πιθήκους. Εδείχθη επίσης, ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα των επιμύων και ανευρίσκεται στο γάλα θηλαζόντων επιμύων. Στους ανθρώπους, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της πρεγκαμπαλίνης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 0,56 l/kg. Η πρεγκαμπαλίνη δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η πρεγκαμπαλίνη υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο. Μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένης πρεγκαμπαλίνης, περίπου το 98% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε στα ούρα ήταν αμετάβλητη πρεγκαμπαλίνη. Το N-μεθυλιωμένο παράγωγο της πρεγκαμπαλίνης, του κύριου μεταβολίτη της πρεγκαμπαλίνης που εντοπίστηκε στα ούρα, αντιστοιχούσε στο 0,9% της δόσης. Σε προκλινικές μελέτες, δεν υπήρχαν ενδείξεις ρακεμοποίησης του S-εναντιομερούς της πρεγκαμπαλίνης σε R-εναντιομερές.

Αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, ως αμετάβλητο φάρμακο. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της πρεγκαμπαλίνης είναι 6,3 ώρες. Η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογες της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2 Νεφρική δυσλειτουργία).

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Γραμμικότητα /μη γραμμικότητα:

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης είναι γραμμική για το εύρος της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας. Η μεταξύ ατόμων φαρμακοκινητική μεταβλητότητα για την πρεγκαμπαλίνη είναι χαμηλή (< 20%). Η φαρμακοκινητική των πολλαπλών δόσεων μπορεί να προβλεφθεί από τα στοιχεία των άπαξ δόσεων. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η μέτρηση των συγκεντρώσεων της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα, επί τακτικής βάσεως.

Φύλο

Οι κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι το φύλο δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στις συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης κρεατινίνης. Επιπλέον, η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα, με αιμοδιύλιση (μετά από συνεδρία αιμοδιύλισης 4 ωρών, οι συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 50%). Καθώς η νεφρική απέκκριση είναι η κύρια οδός απέκκρισης, η μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και συμπληρωματική δόση μετά από αιμοδιύλιση, είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η πρεγκαμπαλίνη δεν μεταβολίζεται σημαντικά και απεκκρίνεται κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα, η ηπατική δυσλειτουργία, δεν αναμένεται να μεταβάλει σημαντικά τα επίπεδα της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης αξιολογήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιληψία (ηλικιακές ομάδες: 1 έως 23 μηνών, 2 έως 6 ετών, 7 έως 11 ετών και 12 έως 16 ετών) σε επίπεδα δοσολογίας 2,5, 5, 10 και 15 mg/kg/ημέρα, σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν, γενικά, παρόμοιος σε ολόκληρη την ηλικιακή ομάδα και επιτεύχθηκε 0,5 ώρες έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι παράμετροι C_{max} και AUC της πρεγκαμπαλίνης αυξήθηκαν γραμμικά σε σχέση με την αύξηση της δόσης σε κάθε ηλικιακή ομάδα. Η AUC ήταν χαμηλότερη κατά 30% σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος κάτω από 30 kg, λόγω αυξημένης κάθαρσης προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος κατά 43% για αυτούς τους ασθενείς, σε σύγκριση με τους ασθενείς με βάρος ≥ 30 kg.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής της πρεγκαμπαλίνης ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 ως 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως 6 ετών, και 4 έως 6 ώρες στους ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού έδειξε ότι η κάθαρση της κρεατινίνης ήταν σημαντική συμεταβλητή της κάθαρσης της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης, ότι το σωματικό βάρος ήταν σημαντική συμεταβλητή του φαινομένου όγκου κατανομής της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης και ότι αυτές οι σχέσεις ήταν παρόμοιες στους παιδιατρικούς και τους ενήλικες ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει μελετηθεί (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

Ηλικιωμένοι

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης τείνει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία. Η μείωση αυτή στην κάθαρση του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης είναι σύμφωνη με τη μείωση της κάθαρσης της κρεατινίνης που σχετίζεται με την αύξηση της ηλικίας. Πιθανόν να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν μείωση της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται με την ηλικία (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

Θηλάζουσες μητέρες

Η φαρμακοκινητική 150 mg πρεγκαμπαλίνης χορηγούμενης κάθε 12 ώρες (ημερήσια δόση 300 mg) αξιολογήθηκε σε 10 θηλάζουσες γυναίκες μετά από 12 εβδομάδες λοχείας τουλάχιστον. Η γαλουχία επηρέασε ελάχιστα έως καθόλου τη φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης. Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίθηκε στο μητρικό γάλα με μέσες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης που αντιστοιχούν περίπου στο 76% εκείνων του μητρικού πλάσματος. Η εκτιμώμενη δόση στο βρέφος από το μητρικό γάλα (εκτιμώντας την μέση κατανάλωση γάλακτος 150 ml/kg/ημέρα) για τις γυναίκες που λάμβαναν 300 mg/ημέρα ή τη μέγιστη δόση των 600 mg/ημέρα θα ήταν 0,31 ή 0,62 mg/kg/ημέρα, αντιστοίχως. Αυτές οι εκτιμώμενες δόσεις είναι περίπου το 7% της συνολικής ημερήσιας μητρικής δόσης σε βάση mg/kg.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας σε ζώα, η πρεγκαμπαλίνη ήταν καλώς ανεκτή σε ανάλογες δόσεις, με αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσολογίας, σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν αντιδράσεις του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της υποκινητικότητας, υπερκινητικότητας και αταξίας. Αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς, που συχνά παρατηρείται σε ηλικιωμένους επίμυες με αλβινισμό, παρατηρήθηκε μετά από μακροχρόνια έκθεση σε πρεγκαμπαλίνη ≥ 5 φορές από τη μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν είναι τερατογόνος σε μύες, επίμυες ή κονίκλους. Η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίμυες και κονίκλους μόνον μετά από έκθεση επαρκώς μεγαλύτερη από την έκθεση του ανθρώπου. Σε μελέτες προγεννητικής/μεταγεννητικής τοξικότητας, η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων σε επίμυες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη μέγιστη συνιστώμενη έκθεση του ανθρώπου.

Ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα, σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης. Ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής και στις παραμέτρους του σπέρματος ήταν αναστρέψιμες και εμφανίστηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης ή σχετίστηκαν με αυθόρμητες διαδικασίες εκφύλισης στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής του αρουραίου. Συνεπώς, οι επιδράσεις θεωρείται ότι έχουν μικρή ή καθόλου κλινική σημασία.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν έχει γονιδοτοξική δράση, βάσει των αποτελεσμάτων μιας σειράς δοκιμών *in vitro* και *in vivo*.

Διτεείς μελέτες καρκινογένεσης με πρεγκαμπαλίνη, διεξήχθησαν σε επίμυες και μύες. Δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σε επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις έως 24 φορές μεγαλύτερες από την μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση των 600 mg/ημέρα. Στους μύες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων, σε δόσεις παρόμοιες με την μέση έκθεση του ανθρώπου, αλλά παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμαγγειοσαρκωμάτων σε υψηλότερες δόσεις. Ο μη-γονιδοτοξικός μηχανισμός σχηματισμού όγκων, οφειλόμενων στην πρεγκαμπαλίνη, στους μύες, περιλαμβάνει μεταβολές στα αιμοπετάλια και συσχετιζόμενο πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων. Αυτές οι μεταβολές στα αιμοπετάλια δεν παρατηρήθηκαν στους επίμυες ή στους ανθρώπους, όπως φαίνεται από βραχυπρόθεσμα και περιορισμένα μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν σχετικό κίνδυνο στους ανθρώπους.

Σε ανήλικους επίμυες οι μορφές τοξικότητας δεν διαφέρουν ποιοτικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικους επίμυες. Ωστόσο, οι ανήλικοι επίμυες είναι πιο ευαίσθητοι. Σε θεραπευτικές εκθέσεις, εμφανίστηκαν κλινικά σημεία από το ΚΝΣ, όπως υπερκινητικότητα και τριγμός οδόντων και κάποιες αλλαγές στην ανάπτυξη (παροδική καταστολή της αύξησης του σωματικού βάρους). Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον κύκλο οίστρου, σε θεραπευτικές εκθέσεις πενταπλάσιες από τις συνήθεις του ανθρώπου. Μειωμένη αντίδραση σε αιφνίδια ακουστικά ερεθίσματα παρατηρήθηκε σε ανήλικους

επίμυες 1-2 εβδομάδες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη θεραπευτική έκθεση του ανθρώπου. Εννέα εβδομάδες μετά από έκθεση αυτή η αντίδραση δεν παρατηρείτο πλέον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο των καψακίων

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Άμυλο αραβοσίτου
Τάλκης

Κέλυφος καψακίων

Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)
Διοξείδιο τιτανίου (E171)
Ερυθροσίνη (E127)
Ζελατίνη
Λαουρυλοθειικό νάτριο
Κεκαθαρμένο ύδωρ

Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας
Προπυλενογλυκόλη
Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
Διάλυμα αμμωνίας, συμπυκνωμένο
Υδροξείδιο του καλίου
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 21, 56, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1, 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 21, 56, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14 x 1, 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 21, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14 x 1, 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 21, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια

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

EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια

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

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιούνιος 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 3 Απριλίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ουγγαρία

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
21 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
56 x 1 σκληρό καψάκιο
84 x 1 σκληρό καψάκιο
100 x 1 σκληρό καψάκιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viartis 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
21 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
84 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viatris 50 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
200 σκληρά καψάκια
14 x 1 σκληρά καψάκια
56 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/016

EU/1/15/997/017

EU/1/15/997/018

EU/1/15/997/022

EU/1/15/997/019

EU/1/15/997/020

EU/1/15/997/021

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viatris 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>

«Αφαιρέστε εδώ»

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/022

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

21 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
84 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pregabalin Viartis 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
200 σκληρά καψάκια
14 x 1 σκληρά καψάκια
56 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/028

EU/1/15/997/029

EU/1/15/997/030

EU/1/15/997/034

EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032

EU/1/15/997/033

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viartis 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>

«Αφαιρέστε εδώ»

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/034

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

21 σκληρά καψάκια
84 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
84 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Το κουτί είναι σφραγισμένο
Μην το χρησιμοποιείτε αν το κουτί έχει ανοιχτεί

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viatris 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
56 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viartis 225 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια
56 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
200 σκληρά καψάκια
56 x 1 σκληρά καψάκια
100 x 1 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/045

EU/1/15/997/046

EU/1/15/997/047

EU/1/15/997/050

EU/1/15/997/048

EU/1/15/997/049

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Viatris 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια
πρεγκαμπαλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>

«Αφαιρέστε εδώ»

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/997/050

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Pregabalin Viatris 25 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 50 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 75 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 100 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 150 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 200 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 225 mg σκληρά καψάκια,
Pregabalin Viatris 300 mg σκληρά καψάκια**

πρεγκαμπαλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Pregabalin Viatris και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Viatris
3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Viatris
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Viatris
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pregabalin Viatris και ποια είναι η χρήση του

Το Pregabalin Viatris περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της Γενικευμένης Αγχώδους Διαταραχής (ΓΑΔ) σε ενήλικες.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος: Το Pregabalin Viatris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν την φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και την συνολική ποιότητα ζωής.

Επιληψία: Το Pregabalin Viatris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Pregabalin Viatris για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Pregabalin Viatris επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Pregabalin Viatris δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους: Το Pregabalin Viatris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρική ένταση ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Viatris

Μην πάρετε το Pregabalin Viatris

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Pregabalin Viatris.

- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια
- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Pregabalin Viatris έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Το Pregabalin Viatris έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Το Pregabalin Viatris μπορεί να προκαλέσει θامπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Pregabalin Viatris. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**

- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Pregabalin Viatris. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Pregabalin Viatris, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Pregabalin Viatris, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν το Pregabalin Viatris λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.
- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Viatris.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Pregabalin Viatris ή σύντομα μετά τη διακοπή του Pregabalin Viatris. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Pregabalin Viatris, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Pregabalin Viatris (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Pregabalin Viatris (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Pregabalin Viatris» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Viatris»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Viatris, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Pregabalin Viatris, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Pregabalin Viatris

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pregabalin Viatris και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Pregabalin Viatris λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Pregabalin Viatris λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

- Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)
- Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)
- Αλκοόλ

Το Pregabalin Viatris μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

Το Pregabalin Viatris με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Τα καψάκια Pregabalin Viatris μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Pregabalin Viatris.

Κύηση και θηλασμός

Το Pregabalin Viatris δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί που χρειάζονται ιατρική αντιμετώπιση. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pregabalin Viatris μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειριστείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Viatris

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Pregabalin Viatris είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:

- Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Pregabalin Viatris είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Viatris μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Viatris μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Pregabalin Viatris είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Pregabalin Viatris, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Pregabalin Viatris, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Viatris από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Pregabalin Viatris. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Viatris από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις και απώλεια των αισθήσεων (κώμα).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pregabalin Viatris

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Pregabalin Viatris τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Viatris

Μη σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Pregabalin Viatris. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Viatris, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Pregabalin Viatris, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό σας, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε

Pregabalin Viatris για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στήρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στην στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια
- Έξαψη, εξάψεις
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός

- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα
- Πόνος του μαστού
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος)
- Υπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ρογχαλιτό
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με την νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκινησία (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Pregabalin Viatris («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Αφού διακόψετε μια βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία με το Pregabalin Viatris, πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Viatris»).

Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Viatris

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pregabalin Viatris

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαουρυλοθειικό νάτριο, κεκαθαμένο ύδωρ, κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του καλίου και συμπυκνωμένο διάλυμα αμμωνίας, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και ερυθροσίνη (E127).

Εμφάνιση του Pregabalin Viatris και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σκληρό καψάκιο.

Pregabalin Viatris 25 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB25 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 21, 56, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Viatris 50 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB50 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 21, 56, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Viatris 75 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB75 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.
Pregabalin Viatris 100 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB100 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 21, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Viatris 150 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB150 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.

Pregabalin Viatris 200 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB200 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 21, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Viatris 225 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB225 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Viatris 300 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB300 με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του. Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ουγγαρία

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

Viatris Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

Viatis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viatis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 2 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.