

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

### Pomocné látky se známým účinkem

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 35 mg monohydrátu laktosy.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 70 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 8,25 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 11 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 16,50 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 22 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 24,75 mg monohydrátu laktosy

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje rovněž 33 mg monohydrátu laktosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tvrdá tobolka

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky

Bílé, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 25“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky

Bílé, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 50“ na těle tobolky. Tělo tobolky je rovněž označené černým proužkem.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky

Bílé a oranžové, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 75“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky

Oranžové, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 100“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky

Bílé, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 150“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky

Světle oranžové, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 200“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky

Bílé a světle oranžové, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 225“ na těle tobolky.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky

Bílé a oranžové, s černým potiskem „Pfizer“ na víčku a „PGN 300“ na těle tobolky.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

##### Neuropatická bolest

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

##### Epilepsie

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

##### Generalizovaná úzkostná porucha

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

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

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

#### *Neuropatická bolest*

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

#### *Epilepsie*

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

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

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

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

#### *Vysazení pregabalinu*

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

### Porucha funkce ledvin

Pregabalin se vylučuje ze systémového oběhu primárně ledvinami, a to v nezměněné formě. Protože clearance pregabalinu je přímo úměrná clearance kreatininu (viz bod 5.2), snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být stanoveno individuálně podle clearance kreatininu (CL<sub>Cr</sub>), jak je uvedeno v tab. 1, při použití následujícího vzorce:

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

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

**Tab. 1 Úprava denní dávky pregabalinu podle funkce ledvin**

| Clearance kreatininu (CL <sub>Cr</sub> ) (ml/min) | Celková denní dávka pregabalinu* |                          | Dávkovací režim          |
|---|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | Zahajovací dávka (mg/den)        | Maximální dávka (mg/den) |                          |
| ≥ 60  | 150                              | 600                      | 2x nebo 3x denně         |
| ≥ 30 – < 60                                       | 75                               | 300                      | 2x nebo 3x denně         |
| ≥ 15 – < 30                                       | 25 – 50                          | 150                      | 1x nebo 2x denně         |
| < 15  | 25                               | 75                       | 1x denně                 |
| Dodatečná dávka po hemodialýze (mg)               |                                  |                          |                          |
|   | 25                               | 100                      | jedna dávka <sup>+</sup> |

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

†Dodatečná dávka znamená jednu další dávku

#### Porucha funkce jater

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

#### Pediatrická populace

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

#### Starší pacienti

Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku pregabalinu vzhledem ke snížené funkci ledvin (viz bod 5.2).

#### Způsob podání

Přípravek Pregabalin Pfizer lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Pregabalin Pfizer je určen pouze k perorálnímu podání.

### **4.3 Kontraindikace**

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

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Pacienti s diabetes mellitus

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

#### Hypersenzitivní reakce

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

#### Závratě, somnolence, ztráta vědomí, zmatenost a porucha mentálních funkcí

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

#### Účinky na zrak

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

V klinických studiích, kde probíhalo oftalmologické sledování, byla incidence snížení zrakové ostrosti a změny zorného pole vyšší u pacientů léčených pregabalinem než u pacientů dostávajících placebo; incidence fundoskopických změn byla vyšší u pacientů dostávajících placebo (viz bod 5.1).

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

#### Selhání ledvin

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

### Vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků

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

### Příznaky z vysazení

Po vysazení pregabalinu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl u některých pacientů pozorován příznaky z vysazení. Byly popsány následující nežádoucí účinky, naznačující fyzickou závislost: insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, nervozita, deprese, bolest, epileptické záchvaty, hyperhidróza a závratě. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

Během užívání pregabalinu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout epileptické záchvaty, včetně status epilepticus a záchvatů typu grand mal.

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

### Městnavé srdeční selhání

Po uvedení přípravku na trh byly u některých pacientů užívajících pregabalin hlášeny případy městnavého srdečního selhání. Tyto nežádoucí účinky byly nejčastěji pozorovány u starších pacientů se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, během léčby pregabalinem v indikaci neuropatie. U těchto pacientů je nutné užívat pregabalin s opatrností. Tento nežádoucí účinek lze řešit vysazením pregabalinu.

### Léčba centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byl zvýšen výskyt celkových nežádoucích účinků, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence. To je možné přisoudit aditivnímu účinku souběžně podávaných léčivých přípravků (např. léky k léčbě spasticity) k léčbě těchto stavů. Při předepisování pregabalinu v těchto případech je třeba tuto skutečnost brát v úvahu.

### Sebevražedné myšlenky a chování

U pacientů léčených antiepileptickými přípravky v různých indikacích byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Rovněž metaanalýza randomizovaných placebem kontrolovaných studií antiepileptických přípravků ukázala na mírně zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a chování. Mechanismus tohoto rizika není znám a dostupná data nevyklučují možnost zvýšeného rizika u pregabalinu.

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

### Snížená funkce dolní části trávicího traktu

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

### Nesprávné použití, zneužití nebo závislost

Byly hlášeny případy nesprávného použití, zneužití a závislosti na pregabalinu. Je nutná opatrnost u pacientů se zneužíváním léků v anamnéze a je nutné takového pacienta sledovat, zda nevykazuje příznaky nesprávného použití, zneužívání nebo závislosti na pregabalinu (byly hlášeny vznik tolerance, zvyšování dávek, touha po léku).

### Encefalopatie

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

### Intolerance laktosy

Přípravek Pregabalin Pfizer obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

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

### In vivo studie a populační farmakokinetická analýza

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

### Perorální kontraceptiva, norethisteron a/nebo ethinylestradiol

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

### Léčivé přípravky s vlivem na centrální nervový systém

Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu. V kontrolovaných klinických studiích nemělo opakované perorální podávání pregabalinu s oxykodonem, lorazepamem nebo ethanolem žádný klinicky významný účinek na dýchání. Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů užívajících pregabalin a další léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém (CNS) zaznamenána hlášení selhání dýchání a kómatu. Pregabalin má zřejmě aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem.

### Interakce a starší pacienti

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

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Ženy, které mohou otěhotnět / antikoncepce u mužů a žen

Vzhledem k tomu, že není známo riziko pro člověka, musí ženy, které mohou otěhotnět používat účinnou antikoncepci.

### Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití pregabalinu u těhotných žen.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo.

Ženy v těhotenství smějí přípravek Pregabalin Pfizer užívat pouze je-li to nezbytné (např. v případech, kdy přínos léku pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod).

### Kojení

Pregabalin se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 5.2). Účinek pregabalinu na novorozence/kojence není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti

léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalínu.

### Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účinku pregabalínu na fertilitu žen.

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

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

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Klinického programu s pregabalinem se účastnilo více než 8 900 pacientů, kteří užívali pregabalin, a z nich bylo více než 5 600 účastníků dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných klinických studií. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly závratě a somnolence. Nežádoucí účinky byly co do intenzity obvykle mírné až středně těžké. Ve všech kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodu výskytu nežádoucích účinků 12 % pacientů užívajících pregabalin a 5 % pacientů užívajících placebo. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení léčby v léčebných skupinách s pregabalinem, byly závratě a somnolence.

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

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

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

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

**Tabulka 2. Nežádoucí účinky pregabalínu**

| <b>Třída orgánových systémů</b>            | <b>Nežádoucí účinky</b>            |
|--|------------------------------------|
| <b>Infekce a infestace</b>                 |                                    |
| Časté                                      | Nazofaryngitida                    |
| <b>Poruchy krve a lymfatického systému</b> |                                    |
| Méně časté                                 | Neutropenie                        |
| <b>Poruchy imunitního systému</b>          |                                    |
| Méně časté                                 | <i>Přecitlivělost</i>              |
| Vzácné                                     | <i>Angioedém, alergická reakce</i> |
| <b>Poruchy metabolismu a výživy</b>        |                                    |
| Časté                                      | Zvýšená chuť k jídlu               |
| Méně časté                                 | Anorexie, hypoglykemie             |



| <b>Třída orgánových systémů</b>                             | <b>Nežádoucí účinky</b>  |
|---|--|
| <b>Psychiatrické poruchy</b>                                |  |
| Časté   | Euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, nespavost, snížení libida   |
| Méně časté  | Halucinace, panická ataka, neklid, agitovanost, deprese, depresivní nálada, povznesená nálada, <i>agresivita</i> , kolísání nálady, depersonalizace, obtíže s hledáním slov, abnormální sny, zvýšení libida, anorgazmie, apatie  |
| Vzácné  | Disinhibice  |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                            |  |
| Velmi časté   | Závratě, somnolence, bolest hlavy  |
| Časté   | Ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, amnézie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypoestezie, sedace, porucha rovnováhy, letargie  |
| Méně časté  | Synkopa, stupor, myoklonus, <i>ztráta vědomí</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskineze, posturální závratě, intenzívní třes, nystagmus, kognitivní porucha, <i>porucha mentálních funkcí</i> , porucha řeči, hyporeflexie, hyperestezie, pocity pálení, ageuzie, <i>malátnost</i> |
| Vzácné  | <i>Konvulze</i> , parosmie, hypokineze, dysgrafie  |
| <b>Poruchy oka</b>  |  |
| Časté   | Rozmazané vidění, dvojitě vidění   |
| Méně časté  | Ztráta periferního vidění, poruchy zraku, otok očí, porucha zorného pole, snížení zrakové ostrosti, bolest očí, astenopie, fotopsie, suché oči, zvýšené slzení, podráždění oka   |
| Vzácné  | <i>Ztráta zraku</i> , <i>keratitida</i> , oscilopsie, porucha vnímání hloubky prostoru, mydiáza, strabismus, změny v jasnosti obrazu   |
| <b>Poruchy ucha a labyrintu</b>                             |  |
| Časté   | Vertigo  |
| Méně časté  | Hyperakuzie  |
| <b>Srdeční poruchy</b>                                      |  |
| Méně časté  | Tachykardie, atrioventrikulární blokáda I. stupně, sinusová bradykardie, <i>městnavé srdeční selhání</i>   |
| Vzácné  | <i>Prodloužení QT intervalu</i> , sinusová tachykardie, sinusová arytmie   |
| <b>Cévní poruchy</b>  |  |
| Méně časté  | Hypotenze, hypertenze, návaly horka, zčervenání, pocit chladných končetin  |
| <b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>           |  |
| Méně časté  | Dušnost, epistaxe, kašel, nosní kongesce, rýma, chrápání, sucho v nose   |
| Vzácné  | <i>Plicní edém</i> , pocit sevření v hrdle   |
| <b>Gastrointestinální poruchy</b>                           |  |
| Časté   | Zvracení, <i>nauzea</i> , zácpa, <i>průjem</i> , flatulence, břišní distenze, sucho v ústech   |
| Méně časté  | Gastroezofageální reflux, zvýšená sekrece slin, hypestezie v ústech  |
| Vzácné  | Ascites, pankreatitida, <i>otok jazyka</i> , dysfagie  |
| <b>Poruchy jater a žlučových cest</b>                       |  |
| Méně časté  | Zvýšené jaterní enzymy*  |
| Vzácné  | Žloutenka  |
| Velmi vzácné  | Jaterní selhání, hepatitida  |
| <b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>                        |  |
| Méně časté  | Papulární vyrážka, urtikárie, hyperhidróza, <i>pruritus</i>  |
| Vzácné  | <i>Stevensův-Johnsonův syndrom</i> , studený pot   |
| <b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b> |  |
| Časté   | Svalové křeče, artralgie, bolest zad, bolest končetin, cervikální spasmy   |
| Méně časté  | Otok kloubů, myalgie, svalové záškuby, bolest šije, svalová ztuhlost   |
| Vzácné  | Rhabdomyolýza  |
| <b>Poruchy ledvin a močových cest</b>                       |  |
| Méně časté  | Inkontinence moči, dysurie   |

| <b>Třída orgánových systémů</b>                  | <b>Nežádoucí účinky</b>   |
|--|---|
| Vzácné   | Selhání ledvin, oligurie, <i>retence moči</i>   |
| <b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b>      |   |
| Časté  | Erektivní dysfunkce   |
| Méně časté                                       | Sexuální dysfunkce, opožděná ejakulace, dysmenorhea, bolest prsů  |
| Vzácné   | Amenorhea, výtok z prsů, zvětšení prsů, <i>gynekomastie</i>   |
| <b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b> |   |
| Časté  | Periferní otoky, otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilosti, zvláštní pocity, únava   |
| Méně časté                                       | Generalizovaný otok, <i>otok obličeje</i> , pocit tísně na prsou, bolest, horečka, žízeň, zimnice, astenie  |
| <b>Vyšetření</b>                                 |   |
| Časté  | Zvýšení tělesné hmotnosti   |
| Méně časté                                       | Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy, zvýšení hladiny glukózy v krvi, pokles počtu trombocytů, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, pokles hladiny draslíku v krvi, snížení tělesné hmotnosti |
| Vzácné   | Pokles počtu leukocytů  |

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

Po vysazení pregabalínu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl u některých pacientů pozorován vznik příznaků z vysazení. Byly popsány následující nežádoucí účinky naznačující fyzickou závislost: insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozita, deprese, bolest, hyperhidróza a závratě. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

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

#### Pediatrická populace

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

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

## **4.9 Předávkování**

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

Vzácně byly hlášeny případy komatu.

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

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptika, ostatní antiepileptika, ATC kód: N03AX16

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

#### Mechanismus účinku

Pregabalin se váže na přídatnou podjednotku ( $\alpha_2\text{-}\delta$  protein) napětově řízených kalciových kanálů v centrálním nervovém systému.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

##### *Neuropatická bolest*

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

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

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

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

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

##### *Epilepsie*

##### *Přídavná léčba*

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

Snížení frekvence záchvatů bylo pozorováno během prvního týdne léčby.

#### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost pregabalinu jako přídavné léčby epilepsie u pediatrických pacientů mladších než 12 let a dospívajících nebyla stanovena. Nežádoucí účinky pozorované ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti, do níž byli zařazeni pacienti ve věku od 3 měsíců do 16 let ( $n = 65$ ) s parciálními záchvaty, byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. Výsledky 12týdenní placebem kontrolované studie u 295 pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let a 14denní placebem kontrolované studie u 175 pediatrických pacientů starších než 1 měsíc a mladších než 4 roky, které hodnotily účinnost a bezpečnost pregabalinu jako přídavné léčby parciálních záchvatů, a jednoleté otevřené studie bezpečnosti u 54 pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do 16 let s epilepsií ukázaly, že nežádoucí účinky, zahrnující pyrexii a infekce horních cest dýchacích, byly pozorovány častěji než ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií (viz body 4.2, 4.8 a 5.2).

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti (ve věku od 4 do 16 let) buď pregabalin v dávce 2,5 mg/kg/den (maximálně 150 mg/den), pregabalin v dávce 10 mg/kg/den

(maximálně 600 mg/den), nebo placebo. Procentuální podíl subjektů s alespoň 50% poklesem počtu parciálních záchvatů od výchozího stavu byl 40,6% subjektů léčených pregabalinem v dávce 10 mg/kg/den (0,0068 versus placebo), 29,1 % subjektů léčených pregabalinem v dávce 2,5 mg/kg/den ( $p=0,2600$  versus placebo) a 22,6% subjektů užívajících placebo.

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

#### Monoterapie (nově diagnostikovaní pacienti)

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

#### Generalizovaná úzkostná porucha

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

Úleva od symptomů generalizované úzkostné poruchy byla pozorována během 1 týdne – měřeno podle Hamiltonovy škály úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A).

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

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě. V kontrolovaných klinických studiích probíhalo oftalmologické sledování (zahrnující testy zrakové ostrosti, formální testy zrakového pole a rozšířené funduskopické vyšetření) u 3600 pacientů. Ve skupině těchto pacientů byla zraková ostrost snížena u 6,5% pacientů léčených pregabalinem a 4,8 % pacientů dostávajících placebo. Změny zorného pole byly pozorovány u 12,4 % pacientů léčených pregabalinem a 11,7 % pacientů dostávajících placebo. Funduskopické změny byly pozorovány u 1,7 % pacientů léčených pregabalinem a 2,1 % pacientů dostávajících placebo.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

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

#### Absorpce

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

#### Distribuce

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

### Biotransformace

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

### Eliminace

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

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

### Linearita/ nelinearita

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

### Pohlaví

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

### Porucha funkce ledvin

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

### Poruchy funkce jater

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

### Pediatrická populace

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

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

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

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

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že clearance kreatininu je významnou kovariátou perorální clearance pregabalinu, tělesná hmotnost je významnou kovariátou zdánlivého distribučního

objemu při perorálním podání pregabalínu, a tyto vztahy byly u pediatrických a dospělých pacientů podobné.

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

#### Starší pacienti

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

#### Kojící matky

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

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V běžných bezpečnostních farmakologických studiích na zvířatech byl pregabalin v klinicky odpovídajících dávkách dobře tolerován. Ve studiích toxicity po opakovaném podání dávek potkanům a opicím byly pozorovány účinky na CNS, zahrnující sníženou aktivitu, zvýšenou aktivitu a ataxii. Při dlouhodobé expozici pregabalinem při expozicích 5x vyšších než jsou průměrné expozice u člověka při podávání maximální doporučené klinické dávky, byl pozorován vyšší výskyt atrofie sítnice, kterou je často možné vidět u starších potkanů albinů.

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

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

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

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

U mládřat potkanů se typ toxicity kvalitativně neliší od toxicity pozorované u dospělých zvířat. Mládřata potkanů jsou však citlivější. Při terapeutických expozicích pregabalínu byly přítomny klinické známky hyperaktivity CNS a bruxismus a určité změny růstu (přechodná suprese nárůstu tělesné hmotnosti). Účinky na estrální cyklus byly pozorovány při 5x vyšších dávkách, než jsou

terapeutické dávky u člověka. U mláďat potkanů byla pozorována 1-2 týdny po expozici vyšší než dvojnásobné terapeutické dávce pro člověka snížená akustická úleková odpověď. Devět týdnů po expozici nebyl tento účinek dále pozorován.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pregabalin Pfizer 25 mg, 50 mg, 150 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky:

Monohdrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mastek

Tobolka:

Želatina

Oxid titaničitý (E171)

Natrium-lauryl-sulfát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Čištěná voda

Potiskový inkoust:

Šelak

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol

Hydroxid draselný

Pregabalin Pfizer 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky:

Monohdrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mastek

Tobolka:

Želatina

Oxid titaničitý (E171)

Natrium-lauryl-sulfát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Čištěná voda

Červený oxid železitý (E172)

Potiskový inkoust:

Šelak

Černý oxid železitý (E172)

Propylenglykol

Hydroxid draselný

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84, 100 nebo 112 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 21, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 21, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 56 nebo 100 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky

PVC/Al blistr obsahující 14, 56, 100 nebo 112 tvrdých tobolek.  
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.  
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.



## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky

EU/1/14/916/038-043

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. dubna 2014

Datum posledního prodloužení registrace: 12. prosince 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

## **PŘÍLOHA II**

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

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
D-79090 Freiburg  
Německo

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

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

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

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

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal pro balení v blistru (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 25 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek  
21 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100 x 1 tvrdá tobolka  
112 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Balení v lahvičce pro tvrdé tobolky síly 25 mg - 200 tobolek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

EXP

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



**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MAH logo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/044

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 25 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení v blistru (14, 21, 56 a 84 a 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 50 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/008-013

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 50 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 21, 56 a 84 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 50 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Balení v lahvičce pro tvrdé tobolky síly 75 mg - 200 tobolek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

EXP

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

MAH logo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/018

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal pro balení v blistru (14, 56, 100 a 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 75 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100 x 1 tvrdá tobolka  
112 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ



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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 56, 100 nebo 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 75 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení v blistru (21, 84 a 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 100 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/020-023

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (21, 84 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 100 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Balení v lahvičce (200) pro tvrdé tobolky síly 150 mg.****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

EXP

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/028

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

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

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal pro balení v blistru (14, 56, 100 a 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 150 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100 x 1 tvrdá tobolka  
112 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 56, 100 nebo 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 150 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Balení v blistru (21, 84 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 200 mg**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/030-033

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 200 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (21, 84 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 200 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Balení v blistru (14, 56 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 225 mg**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/034-037

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 225 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 56 nebo 100) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 225 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Balení v lahvičce (200) pro tvrdé tobolky síly 300 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/916/042

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

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

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení v blistru (14, 56, 100 a 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 300 mg

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy: více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100 x 1 tvrdá tobolka  
112 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dětí dosah.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Zapečetěno výrobcem.  
Neužívejte, pokud je obal porušen.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Balení v blistru (14, 56, 100 nebo 112) a v perforovaném jednodávkovém blistru (100) pro tvrdé tobolky síly 300 mg.**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG (logo držitele rozhodnutí o registraci)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**5. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Pregabalin Pfizer 25 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 50 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 75 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 100 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 150 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 200 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 225 tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Pfizer 300 tvrdé tobolky**  
pregabalinum

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

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

### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Pregabalin Pfizer a k čemu se používá

Přípravek Pregabalin Pfizer patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

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

**Epilepsie:** Přípravek Pregabalin Pfizer se používá v léčbě určitých forem epilepsie (parciální záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní, tedy záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin Pfizer, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Vaše onemocnění. Přípravek Pregabalin Pfizer se má užívat navíc k současné léčbě. Přípravek Pregabalin Pfizer se neužívá samostatně, musíte jej vždy užívat s dalšími léky k léčbě epilepsie.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Přípravek Pregabalin Pfizer se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná

porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

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

### Neužívejte přípravek Pregabalin Pfizer:

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

### Upozornění a opatření

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

- Někteří pacienti užívající přípravek Pregabalin Pfizer hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Přípravek Pregabalin Pfizer způsobuje závratě a spavost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto buďte opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin Pfizer může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit dávku léků k léčbě diabetu (antidiabetik).
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tyto pacienti mohou k léčbě např. bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících přípravek Pregabalin Pfizer bylo hlášeno srdeční selhání; tyto pacienti byli většinou starší pacienti s onemocněním srdce a cév. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem Pregabalin Pfizer bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin Pfizer zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušением léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky (léky k léčbě epilepsie), jako je přípravek Pregabalin Pfizer, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pregabalin Pfizer podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky k léčbě bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a) problémy s alkoholem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.



- Během léčby přípravkem Pregabalin Pfizer nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt epileptických záchvatů. Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali přípravek Pregabalin Pfizer a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena, a proto se pregabalin nemá v této věkové skupině používat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin Pfizer**

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

Přípravek Pregabalin Pfizer a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky může přípravek Pregabalin Pfizer zesilovat nežádoucí účinky, pozorované u těchto léků, včetně selhání dýchání a kómatu. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin Pfizer užívá současně s jinými přípravky obsahujícími:

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

Přípravek Pregabalin Pfizer se může používat současně s perorálními (ústí užívanými) antikoncepčními tabletami.

### **Přípravek Pregabalin Pfizer s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Při léčbě přípravkem Pregabalin Pfizer se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Pregabalin Pfizer se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Pregabalin Pfizer může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

### **Přípravek Pregabalin Pfizer obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat,

### **3. Jak se přípravek Pregabalin Pfizer užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

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

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

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

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

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

Tabletku spolkněte celou a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pregabalin Pfizer pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil/a.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin Pfizer, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin Pfizer**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Pfizer**

Neukončujte užívání přípravku Pregabalin Pfizer, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Pregabalin Pfizer můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, epileptické záchvaty, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závrať. Tyto příznaky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou závažnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalin Pfizer delší období.

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- závrať, ospalost, bolest hlavy

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, útlum, netečnost, nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, otok břicha
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- nárůst tělesné hmotnosti
- svalové křeče, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- bolest v krku

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, porucha duševních funkcí, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti k jídlu, pocity pálení, třes při pohybu, porucha vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolest očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos (zduření nosní sliznice)
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, zimnice, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi

- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

#### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzáření obrazu, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- epileptické záchvaty
- změny v záznamech srdeční aktivity (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování
- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)

#### **Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

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

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

## 5. Jak přípravek Pregabalin Pfizer uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Pregabalin Pfizer obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, černý inkoust (který obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol a hydroxid draselný) a čištěná voda.

Tobolky síly 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg obsahují navíc červený oxid železitý (E172).

| <b>Jak přípravek Pregabalin Pfizer vypadá a co obsahuje toto balení</b> |  |
|---|--|
| Tobolky 25 mg   | Bílé tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 25“ na těle tobolky.   |
| Tobolky 50 mg   | Bílé tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 50“ na těle tobolky. Tělo tobolky je označeno černým proužkem. |
| Tobolky 75 mg   | Bílooranžové tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 75“ na těle tobolky.                                   |
| Tobolky 100 mg  | Oranžové tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 100“ na těle tobolky.                                      |
| Tobolky 150 mg  | Bílé tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 150“ na těle tobolky.  |
| Tobolky 200 mg  | Světle oranžové tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 200“ na těle tobolky.                               |
| Tobolky 225 mg  | Bílé a světle oranžové tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 225“ na těle tobolky.                        |
| Tobolky 300 mg  | Bílooranžové tvrdé tobolky, označené „Pfizer“ na víčku a „PGN 300“ na těle tobolky.                                  |

Přípravek Pregabalin Pfizer je k dispozici v sedmi velikostech balení, v blistrech vyrobených z PVC s hliníkovou fólií: balení s obsahem 14 tobolek obsahuje 1 blister, balení s obsahem 21 tobolek obsahuje 1 blister, balení s obsahem 56 tobolek obsahuje 4 blistry, balení s obsahem 84 tobolek obsahuje 4 blistry, balení s obsahem 100 tobolek obsahuje 10 blisterů, balení s obsahem 112 tobolek obsahuje 8 blisterů a balení 100 x 1 tobolka obsahuje perforované jednodávkové blistry.

Přípravek Pregabalin Pfizer v síle 25 mg, 75 mg, 150 mg a 300 mg je také k dispozici v HDPE lahvičkách obsahujících 200 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Německo

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

### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel :+356 21220174

### **Deutschland**

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

### **Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

### **Ελλάδα**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

### **España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

### **France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

### **Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

### **România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

### **Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

### **Slovenija**

Pfizer Luxembourg Sarl

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

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