

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 35 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 70 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 8,25 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 11 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 16,50 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 22 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 24,75 mg monohydrátu laktózy.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 33 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Tvrdá kapsula

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 25" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 50" na tele kapsuly. Telo kapsuly je označené aj čiernym pruhom.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly

Bielo – oranžová, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 75" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly

Oranžová, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 100" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 150" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly

Svetlooranžová, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 200" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly

Bielo – svetlooranžová, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 225" na tele kapsuly.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly

Bielo – oranžová, označená čiernym nápisom "Pfizer" na uzávere a "PGN 300" na tele kapsuly.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

##### Neuropatická bolesť

Pregabalin Pfizer je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých.

##### Epilepsia

Pregabalin Pfizer je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie.

##### Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Pfizer je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach.

#### *Neuropatická bolesť*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 3 až 7-dňovom intervale zvýšiť na 300 mg denne a ak je to potrebné, až na maximálnu dávku 600 mg denne po ďalšom 7-dňovom intervale.

#### *Epilepsia*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach. Potreba liečby sa musí pravidelne opakovane posúdiť.

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Po ďalšom týždni možno dávku zvýšiť na 450 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### *Prerušenie liečby pregabalínom*

V súlade so súčasnou klinickou praxou, ak sa musí liečba pregabalínom prerušiť, odporúča sa, aby sa to urobilo postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

### Porucha funkcie obličiek

Pregabalín sa zo systémovej cirkulácie primárne eliminuje v nezmenenej forme renálnou exkréciou. Keďže klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2), dávka u pacientov s poškodenými renálnymi funkciami sa musí znižovať individuálne podľa klírensu kreatinínu ( $CL_{cr}$ ), ako je uvedené v tabuľke 1 použitím nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín v sére } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ u žien})$$

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50 % lieku počas 4 hodín).

U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa renálnych funkcií. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

**Tabuľka 1 Úprava dávky pregabalínu podľa renálnych funkcií**

Klírens kreatinínu (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Celková denná dávka pregabalínu*		Dávkovací režim
	Úvodná dávka (mg/deň)	Maximálna dávka (mg/deň)	
≥ 60	150	600	BID alebo TID
≥ 30 – < 60	75	300	BID alebo TID
≥ 15 – < 30	25 – 50	150	Jedenkrát denne alebo BID
< 15	25	75	Jedenkrát denne
Doplnkové dávkovanie po hemodialýze (mg)			
	25	100	Jedna dávka <sup>+</sup>

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

\* Celková denná dávka (mg/deň) sa má rozdeliť podľa dávkovacieho režimu a vyjadriť v mg/dávka

<sup>+</sup> Doplnková dávka je jedna dodatočná dávka

#### Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Pregabalínu Pfizer u detí mladších ako 12 rokov a u dospelých (vo veku 12 - 17 rokov) neboli stanovené. Údaje dostupné v súčasnosti sú uvedené v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale nie je možné vykonať odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

#### Staršie osoby

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky pregabalínu z dôvodu zníženej renálnej funkcie (pozri časť 5.2).

#### Spôsob podávania

Pregabalin Pfizer sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalin Pfizer je určený iba na perorálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Diabetickí pacienti

Podľa súčasnej klinickej praxe u niektorých diabetických pacientov s prírastkom hmotnosti počas liečby pregabalínom môže byť potrebné upraviť hypoglykemickú liečbu.

#### Reakcie z precitlivosti

Po uvedení lieku na trh boli zaznamenané hlásenia o reakciách z precitlivosti vrátane prípadov angioedému. Liečba pregabalínom sa musí okamžite ukončiť, ak sa vyskytnú príznaky angioedému, ako sú faciálny, periorálny opuch alebo opuch horných dýchacích ciest.

#### Závrat, somnolencia, strata vedomia, zmätenosť a mentálne poškodenie

Liečba pregabalínom sa dáva do súvisu so závratom a somnolenciou, ktoré mohli zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u staršej populácie. Existujú tiež hlásenia po uvedení lieku na trh o strate vedomia, zmätenosti a mentálnom poškodení. Preto pacientom sa má poradiť, aby boli opatrní, pokiaľ sa neoboznámia s možnými účinkami lieku.

### Účinky spojené s videním

V kontrolovaných klinických skúšaníach hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní dávkovania. V klinických štúdiách, v ktorých bolo zahrnuté aj oftalmologické vyšetrenie, bol výskyt zníženia zrakovej ostrosti a zmien zorného poľa väčší u pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov liečených placebom; výskyt zmien na očnom pozadí bol väčší u pacientov liečených placebom (pozri časť 5.1).

Po uvedení lieku na trh boli tiež hlásené nežiaduce reakcie na zrak, vrátane straty zraku, rozmazaného videnia alebo iných zmien zrakovej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto zrakových príznakov.

### Renálne zlyhávanie

Boli hlásené prípady renálneho zlyhávania a v niektorých prípadoch prerušenie liečby pregabalínom viedlo k reverzibilite tejto nežiaducej reakcie.

### Vysadenie súčasne podávaných antiepileptík

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa vysadenia súčasne podávaných antiepileptík, akonáhle sa po pridaní pregabalínu dosiahne kontrola záchvatu tak, aby bolo možné podávať pregabalín v monoterapii.

### Abstinenčné príznaky

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom boli u niektorých pacientov pozorované abstinenčné príznaky. Uvádzajú sa nasledujúce účinky: insomniá, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat, naznačujúce fyzickú závislosť. Pacient má byť o tom informovaný na začiatku liečby.

Počas užívania pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom sa môžu vyskytnúť kŕče vrátane epileptických záchvatov a záchvatov typu grand mal.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť abstinenčných príznakov môžu byť závislé od dávky.

### Kongestívne srdcové zlyhávanie

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady kongestívneho srdcového zlyhávania u niektorých pacientov dostávajúcich pregabalín. Tieto reakcie sú najčastejšie pozorované u starších pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami počas liečby pregabalínom na neuropatickú indikáciu. Pregabalín sa má u týchto pacientov podávať s opatnosťou. Ukončenie podávania pregabalínu môže viesť k odozneniu reakcie.

### Liečba centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie. Môže sa to pripísať aditívnemu účinku sprievodnej liečby (napr. spazmolytikami) potrebnej pri tomto ochorení. Toto sa má zväziť pri predpisovaní pregabalínu pri tomto ochorení.

### Samovražedné myšlienky a správanie

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené u pacientov liečených antiepileptikami pri niekoľkých indikáciách. Meta-analýza randomizovaných placebom kontrolovaných štúdií antiepileptík tiež ukázala málo zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevylučujú možnosť zvýšeného rizika u pregabalínu.

Pacienti majú byť preto sledovaní kvôli znakom samovražedných myšlienok a správania a má sa u nich zväziť vhodná liečba. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa znaky samovražedných myšlienok alebo správania objavia.

#### Zhoršená funkcia dolného tráviaceho traktu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady týkajúce sa zhoršenej funkcie dolného tráviaceho traktu (napr. intestinálna obštrukcia, paralytický ileus, obstipácia), keď sa pregabalín podával spolu s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obstipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín užívať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zväziť opatrenia na predchádzanie obstipácii (zvlášť u žien a starších pacientov).

#### Súbežné užívanie s opiátmi

Pri predpisovaní pregabalínu súbežne s opiátmi sa odporúča postupovať opatrne z dôvodu rizika útlmu CNS (pozri časť 4.5). V prípadovej kontrolovanej štúdiu u používateľov opiátov mali pacienti, ktorí užívali pregabalín súbežne s opiátom vyššie riziko úmrtia súvisiaceho s opiátmi ako pacienti, ktorí užívali len opiát (upravený pomer pravdepodobností [aOR]; 1,68 [95 % IS, 1,19 až 2,36]). Toto zvýšené riziko bolo pozorované pri nízkych dávkach pregabalínu ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95 % IS 1,04 – 2,22]) a pri vysokých dávkach pregabalínu bola tendencia k väčšiemu riziku ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95 % IS 1,24 – 5,06]).

#### Zneužitie, sklon k nadmernému užívaniu liekov alebo závislosť

Boli hlásené prípady zneužitia, nadmerného užívania liekov a závislosti. Treba byť opatrný u pacientov s anamnézou nadmerného užívania návykových látok a u takýchto pacientov majú byť sledované príznaky zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania alebo závislosti (boli hlásené rozvoj tolerancie, zvyšovanie dávky, správanie vedúce k užitiu lieku).

#### Encefalopatia

Boli hlásené prípady encefalopatie, hlavne u pacientov s pridruženými stavmi, ktoré môžu vyvolať encefalopatiu.

#### Intolerancia laktózy

Pregabalín Pfizer obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie, nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože pregabalín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí ( $< 2$  % dávky zachytenej v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus *in vitro* a neviaže sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií.

#### In vivo štúdie a populačná farmakokinetická analýza

Podobne, v *in vivo* štúdiách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi pregabalínom a fenytoínom, karbamazepínom, kyselinou valproovou, lamotrigínom, gabapentínom, lorazepamom, oxykodónom alebo etanolom. Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že perorálne antidiabetiká, diuretiká, inzulín, fenobarbital, tiagabín a topiramát nemali klinicky významný účinok na klírens pregabalínu.

#### Perorálne kontraceptíva, noretisterón a/alebo etinylestradiol

Súbežné podávanie pregabalínu s perorálnymi kontraceptívami noretisterónom a/alebo etinylestradiolom nemá vplyv na farmakokinetiku v rovnovážnom stave žiadnej z týchto látok.

#### Lieky ovplyvňujúce centrálny nervový systém

Pregabalín môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu.

Po uvedení lieku na trh existujú hlásenia o respiračnom zlyhaní, kóme a úmrtiu u pacientov užívajúcich pregabalín a opiáty a/alebo iné lieky utlmujúce centrálny nervový systém (CNS). Ukazuje sa, že pregabalín má aditívny efekt pri poškodení kognitívnej a hrubej motorickej funkcie spôsobenej oxykodónom.

### Interakcie a staršie osoby

Žiadne špecifické štúdie farmakodynamických interakcií sa nevykonali u starších dobrovoľníkov. Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Ženy v reprodukčnom veku / Antikoncepcia u mužov a žien

Keďže potenciálne riziko pre ľudí nie je známe, ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu.

### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pregabalínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

Pregabalin Pfizer sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod).

### Dojčenie

Pregabalin sa vylučuje do ľudského materského mlieka (pozri časť 5.2). Účinok pregabalínu na novorodencov/dojčatá nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu pregabalínom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch pregabalínu na ženskú fertilitu.

V klinickom skúšaní hodnotiacom účinok pregabalínu na pohyblivosť spermii boli zdraví muži vystavení pregabalínu v dávke 600 mg/deň. Po 3 mesiacoch liečby sa nezistili žiadne účinky na pohyblivosť spermii.

Štúdia fertility na samičkách potkanov preukázala nežiaduce účinky na reprodukciu. Štúdie fertility na samčekom potkanov preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu a vývin. Klinický význam týchto zistení nie je známy (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pregabalin Pfizer môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pregabalin Pfizer môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientom treba poradiť, aby nevedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje alebo sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nie je isté, či tento liek neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Klinický program s pregabalínom zahŕňoval viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalín, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-slepých placebo kontrolovaných štúdiách. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli závraty a somnolencia. Nežiaduce reakcie boli zvyčajne ľahkej až strednej intenzity. Vo všetkých kontrolovaných štúdiách boli nežiaduce reakcie príčinou prerušenia liečby u 12 % pacientov užívajúcich pregabalín a u 5 % pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

V tabuľke 2 nižšie sú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie než pri placebe a viac než u jedného pacienta, zoradené podľa triedy a frekvencie (veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)).



V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Uvedené nežiaduce reakcie môžu tiež súvisieť so základným ochorením a/alebo sprievodnou liečbou.

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, CNS nežiaducich reakcií a zvlášť somnolencie (pozri časť 4.4).

Ďalšie reakcie hlásené na základe skúseností po uvedení lieku na trh sú zaradené v zozname nižšie kurzívou.

**Tabuľka 2 Nežiaduce liekové reakcie pregabalínu**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie lieku</b>
<b>Infekcie a nákazy</b>	
Časté	Nazofaryngitída
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>	
Menej časté	Neutropénia
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Menej časté	<i>hypersenzitivita</i>
Zriedkavé	<i>angioedém, alergická reakcia</i>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	
Časté	zvýšená chuť do jedla
Menej časté	anorexia, hypoglykémia
<b>Psychické poruchy</b>	
Časté	euforická nálada, zmätenosť, iritabilita, dezorientácia, insomnie, pokles libida
Menej časté	halucinácie, panický atak, nepokoj, agitovanosť, depresia, depresívna nálada, povznášajúca nálada, <i>agresivita</i> , kolísanie nálady, depersonalizácia, ťažkosti s vyhľadávaním slov, abnormálne sny, vzostup libida, anorgazmia, apatia
Zriedkavé	strata zábran
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Veľmi časté	závraty, somnolencia, bolesť hlavy
Časté	ataxia, porucha koordinácie, tremor, dyzartria, amnézia, poruchy pamäti, porucha koncentrácie, parestézia, hypestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia
Menej časté	synkopa, stupor, myoklonus, <i>strata vedomia</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzívny tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>nevoľnosť kŕče</i> , parosmia, hypokinéza, dysgrafia
Zriedkavé	
<b>Poruchy oka</b>	
Časté	zahmlené videnie, diplopia
Menej časté	strata periférneho videnia, poruchy videnia, opuch očí, defekty v zornom poli, zníženie zrakovej ostroti, bolesti oka, astenopia, fotopsia, suché oči, zvýšená lakrimácia, podráždenie očí
Zriedkavé	<i>strata zraku, keratitída</i> , oscilopsia, porušené hĺbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková ostrosť
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	
Časté	vertigo
Menej časté	hyperakúzia
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Menej časté	tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sínusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie lieku</b>
Zriedkavé	<i>predĺženie QT</i> , sínusová tachykardia, sínusová arytmia
<b>Poruchy ciev</b>	
Menej časté	hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenenie, periférny pocit chladu
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Menej časté	dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatie nosa, rinitída, chrápanie, suchý nos
Zriedkavé	<i>plúcny edém</i> , zovreté hrdlo
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Časté	vracanie, <i>nauzea</i> , obstipácia, <i>hnačka</i> , flatulencia, abdominálna distenzia, sucho v ústach
Menej časté	gastroezofageálna refluxová choroba, zvýšená salivácia, znížená citlivosť v ústach
Zriedkavé	ascites, pankreatitída, <i>opuchnutý jazyk</i> , dysfágia
<b>Poruchy pečene a žľových ciest</b>	
Menej časté	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov*
Zriedkavé	žltáčka
Veľmi zriedkavé	zlyhanie pečene, hepatitída
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Menej časté	papulózny exantém, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Zriedkavé	<i>Stevensov-Johnsonov syndróm</i> , studený pot
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	
Časté	svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus
Menej časté	opuch kĺbov, myalgia, svalové zášklby, bolesť šije, svalová stuhnutosť
Zriedkavé	rabdomyolýza
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
Menej časté	močová inkontinencia, dyzúria
Zriedkavé	renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>
<b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>	
Časté	erektilná dysfunkcia
Menej časté	sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov
Zriedkavé	amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynekomastia</i>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Časté	periférny edém, edém, abnormálna chôdza, padanie, pocit opitosti, abnormálny pocit, únava
Menej časté	generalizovaný edém, <i>edém tváre</i> , pocit napätia na hrudníku, bolesť, pyrexia, smäd, triaška, asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	
Časté	zvýšená hmotnosť
Menej časté	zvýšená kreatínfosfokináza v krvi, zvýšená glukóza v krvi, znížený počet trombocytov, zvýšený kreatinín v krvi, znížený draslík v krvi, znížená hmotnosť
Zriedkavé	znížený počet leukocytov v krvi

\* Zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa u niektorých pacientov pozorovali abstinenčné príznaky. Uvádzajú sa nasledujúce reakcie: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, kŕče, nervozita, depresia, bolesť, hyperhidróza a závrat, naznačujúce fyzickú závislosť. Pacient má byť o tejto skutočnosti informovaný na začiatku liečby.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť abstinenčných príznakov môžu byť závislé od dávky.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil pregabalínu pozorovaný v štyroch pediatrických štúdiách s pacientmi s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie (12-týždňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku 4 až 16 rokov, n = 295; 14-dňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, n = 175; štúdie farmakokinetiky a znášanlivosti, n = 65; a 1-ročná otvorená naväzujúca štúdia bezpečnosti, n = 54) bol podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 12-týždňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, pyrexia, infekcia horných dýchacích ciest, zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť a nazofaryngitída. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 14-dňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, infekcia horných dýchacích ciest a pyrexia (pozri časti 4.2, 5.1 a 5.2).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Po uvedení lieku na trh najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pozorované po predávkovaní pregabalínom zahŕňali ospalosť, stavy zmätenosti, agitovanosť a nepokoj. Boli hlásené aj záchvaty.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená kóma.

Liečba predávkovania pregabalínom musí zahŕňať štandardné podporné opatrenia a môže zahŕňať podľa potreby aj hemodialýzu (pozri časť 4.2; tabuľka 1).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptikum, iné antiepileptiká, ATC kód: N03AX16

Liečivo pregabalín je analógom gamaaminomaslovej kyseliny [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexánová kyselina].

#### Mechanizmus účinku

Pregabalín sa viaže na auxiliárne podjednotky ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteíny) napät'ovo ovládaných kalciových kanálov v centrálnom nervovom systéme.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### *Neuropatická bolesť*

Účinnosť bola dokázaná v klinických skúšaníach u diabetickej neuropatie, postherpetickej neuralgie a poškodenia miechy. Účinnosť sa neštudovala na ostatných modeloch neuropatickej bolesti.

Pregabalín sa študoval v 10 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní až do 13 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID) a až do 8 týždňov s dávkovaním trikrát denne (TID). Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

V klinických skúšaníach v trvaní až do 12 týždňov sa u periférnej ako aj centrálnej neuropatickej bolesti pozorovalo zníženie bolesti v 1. týždni a pretrvávalo počas celého obdobia liečby.

V kontrolovaných klinických skúšaníach u periférnej neuropatickej bolesti 35 % pregabalínom liečených pacientov a 18 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavila ospalosť, sa takéto zlepšenie pozorovalo u 33 % pacientov liečených pregabalínom a u 18 % pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa prejavila ospalosť, bola miera odpovede na liečbu pregabalínom 48 % a na placebo 16 %.

V kontrolných klinických skúšaníach u centrálnej neuropatickej bolesti 22 % pacientov liečených pregabalínom a 7 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti.

### *Epilepsia*

#### Prídavná liečba

Pregabalín sa študoval v 3 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID alebo TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

Zníženie frekvencie záchvatov sa pozorovalo v 1. týždni.

### Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby pri epilepsii u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov a dospievajúcich nebola stanovená. Nežiaduce udalosti pozorované vo farmakokinetickej štúdií a štúdií znášateľnosti, do ktorých boli zaradení pacienti vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov (n = 65) s výskytom parciálnych záchvatov, boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých. Výsledky z 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdie s 295 pediatrickými pacientmi vo veku 4 až 16 rokov a 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdie so 175 pediatrickými pacientmi vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, zameranými na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pregabalínu ako podpornej terapie pri liečbe parciálnych záchvatov a z 1-ročnej otvorenej štúdie bezpečnosti u 54 pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov s epilepsiou naznačujú, že nežiaduce udalosti pyrexie a infekcií horných dýchacích ciest sa pozorovali častejšie ako v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.2).

V 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdií bol pediatrickým pacientom (vo veku 4 až 16 rokov) podaný pregabalín v dávke 2,5 mg/kg/deň (maximálne 150 mg/deň), pregabalín v dávke 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo placebo. Percentuálny podiel jedincov, u ktorých nastalo najmenej 50 % zníženie výskytu parciálnych záchvatov v porovnaní so začiatkom bol 40,6 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 10 mg/kg/deň (p = 0,0068 oproti placebo), 29,1 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 2,5 mg/kg/deň (p = 0,2600 oproti placebo) a 22,6 % jedincov, ktorí dostávali placebo.

V 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdií bol pediatrickým pacientom (vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov) podaný pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň alebo placebo. Medián frekvencie záchvatov počas 24 hodín vo východiskovom stave a pri poslednej návšteve bol 4,7 a 3,8 pre pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, 5,4 a 1,4 pre pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň a 2,9 a 2,3 pre placebo. Pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň signifikantne znížil log-transformovanú frekvenciu parciálneho výskytu záchvatov oproti placebo (p = 0,0223); pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň nevykazoval zlepšenie v porovnaní s placebom.

### Monoterapia (novodiagnostikovaní pacienti)

Pregabalín sa študoval v 1 kontrolovanom klinickom skúšaní v trvaní 56 týždňov s dávkovaním BID. Pregabalín nebol horší oproti lamotrigínu, čo sa týka dosiahnutia 6-mesačného obdobia bez záchvatov na konci sledovania. Pregabalín a lamotrigín boli podobne bezpečné a dobre tolerované.

### Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalín sa študoval v 6 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní 4 – 6 týždňov, v štúdií so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdií zameranej na prevenciu relapsu s dvojito zaslepenou fázou zameranou na prevenciu relapsu v trvaní 6 mesiacov.

Ústup príznakov GAD vyjadrených Hamiltonovou škálou úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale = HAM-A) sa pozoroval v 1. týždni.

V kontrolovaných klinických skúšaníach (v trvaní 4 – 8 týždňov) 52 % pacientov liečených pregabalínom a 38 % pacientov v skupine s placebom malo aspoň 50 % zlepšenie celkového HAM-A skóre od začiatku až po koniec sledovania.

V kontrolovaných klinických skúšaníach hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní v dávkovaní. Oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovéj ostrosti, formálneho vyšetrenia zorného poľa a vyšetrenia očného pozadia pri rozšírených zreniciach) sa vykonalo u viac ako 3 600 pacientov v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. U týchto pacientov bola zraková ostrosť znížená u 6,5 % pacientov liečených pregabalínom a 4,8 % pacientov liečených placebom. Zmeny zrakového poľa sa zistili u 12,4 % pacientov liečených pregabalínom a 11,7 % pacientov liečených placebom. Zmeny na očnom pozadí sa pozorovali u 1,7 % pacientov liečených pregabalínom a 2,1 % pacientov liečených placebom.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika pregabalínu v rovnovážnom stave je podobná u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s epilepsiou užívajúcich antiepileptiká a pacientov s chronickou bolesťou.

### Absorpcia

Pregabalín sa pri podaní nalačno rýchlo vstrebáva, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 1 hodiny po podaní jednorazovej aj viacnásobnej dávky. Biologická dostupnosť pregabalínu po perorálnom podaní sa odhaduje na  $\geq 90\%$  a je nezávislá na dávke. Po opakovanom podaní sa rovnovážny stav dosiahne počas 24 až 48 hodín. Rýchlosť absorpcie pregabalínu sa zníži, keď sa podáva s jedlom, čo sa prejaví poklesom  $C_{\max}$  približne o 25 – 30 % a predĺžením  $t_{\max}$  na približne 2,5 hodiny. Avšak podávanie pregabalínu s jedlom nemá klinicky signifikantný účinok na mieru absorpcie pregabalínu.

### Distribúcia

V predklinických štúdiách sa potvrdil prienik pregabalínu cez hematoencefalickú bariéru u myší, potkanov a opíc. Bolo dokázané, že pregabalín prechádza cez placentu u potkanov a nachádza sa v mlieku laktujúcich potkanov. U človeka je zdanlivý distribučný objem pregabalínu po perorálnom podaní približne 0,56 l/kg. Pregabalín sa neviaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

Pregabalín u človeka podlieha zanedbateľnému metabolizmu. Po podaní dávky rádionuklidom značeného pregabalínu približne 98 % rádioaktivity stanovenej v moči predstavoval nezmenený pregabalín. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavný metabolit pregabalínu v moči, predstavoval 0,9 %. V predklinických štúdiách sa nezistila racemizácia S-enantioméru pregabalínu na R-enantiomér.

### Eliminácia

Pregabalín sa eliminuje zo systémovej cirkulácie primárne renálnou exkréciou v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas je 6,3 hodiny. Plazmatický klírens a renálny klírens pregabalínu sú priamo úmerné klírnsu kreatinínu (pozri časť 5.2 Poškodenie funkcie obličiek). Je potrebné upraviť dávku u pacientov so zníženými renálnymi funkciami alebo u hemodialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

### Linearita / nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je lineárna v odporúčanom rozsahu denných dávok. Interindividuálna farmakokinetická variabilita pregabalínu je nízka ( $< 20\%$ ). Farmakokinetiku pri opakovaných

dávkach možno predpovedať z údajov pri jednej dávke. Preto nie je potrebné bežné monitorovanie plazmatických koncentrácií pregabalínu.

#### Pohlavie

Klinické skúšania potvrdili, že pohlavie nemá klinicky významný vplyv na plazmatické koncentrácie pregabalínu.

#### Porucha funkcie obličiek

Klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu. Okrem toho sa pregabalín účinne odstraňuje z plazmy hemodialýzou (po 4-hodinovej hemodialýze klesnú plazmatické koncentrácie pregabalínu asi o 50 %). Vzhľadom na to, že eliminácia obličkami je hlavným spôsobom eliminácie, je potrebné zníženie dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a doplnková dávka po hemodialýze (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

#### Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne špecifické farmakokinetické štúdie u pacientov s poškodenými pečevnými funkciami. Keďže pregabalín nepodlieha významnému metabolizmu a vylučuje sa predovšetkým v nezmenenej forme močom, neočakáva sa, že by poškodenie pečevných funkcií významne menilo plazmatické koncentrácie pregabalínu.

#### Pediatrická populácia

Farmakokinetika pregabalínu bola vyhodnocovaná u pediatrických pacientov s epilepsiou (vekové skupiny: 1 až 23 mesiacov, 2 až 6 rokov, 7 až 11 rokov a 12 až 16 rokov) pri dávkach 2,5; 5; 10 a 15 mg/kg/deň vo farmakokinetických štúdiách a štúdiách znášanlivosti.

Po perorálnom podaní pregabalínu u pediatrických pacientov nalačno, bol čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie vo všeobecnosti podobný v rámci všetkých vekových skupín a dosiahol sa 0,5 hodiny až 2 hodiny po podaní dávky.

Parametre  $C_{max}$  a AUC pregabalínu sa zvyšovali priamo úmerne so zvyšujúcou sa dávkou v rámci každej vekovej skupiny. AUC bola nižšia o 30 % u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg z dôvodu klírensu upraveného na základe telesnej hmotnosti zvýšeného o 43 % u týchto pacientov v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou  $\geq 30$  kg.

Terminálny polčas pregabalínu sa pohyboval v priemere od 3 do 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 6 rokov a od 4 do 6 hodín u tých, ktorí boli vo veku 7 rokov a starší.

Analýza populačnej farmakokinetiky preukázala, že klírens kreatinínu bol významným vedľajším parametrom klírensu pregabalínu po perorálnom podaní, telesná hmotnosť bola významným vedľajším parametrom zdánlivého distribučného objemu pregabalínu po perorálnom podaní a tieto vzťahy boli podobné u pediatrických a dospelých pacientov.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientov mladších ako 3 mesiace nebola skúmaná (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.1).

#### Staršie osoby

Klírens pregabalínu má tendenciu klesať so stúpajúcim vekom. Tento pokles klírensu pregabalínu je v súlade s poklesom klírensu kreatinínu, ktorý je podmienený stúpajúcim vekom. Zníženie dávky pregabalínu sa môže vyžadovať u pacientov pri vekom podmienenom poškodení renálnych funkcií (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

#### Dojčiace matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaných každých 12 hodín (300 mg denná dávka) bola vyhodnocovaná u 10 žien počas laktácie, ktoré boli aspoň 12 týždňov po pôrode. Laktácia mala malý až žiadny vplyv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín sa vylučoval do materského mlieka s priemernými koncentraciami v ustálenom stave približne 76 % z plazmatických koncentrácií

u matiek. Odhadovaná dávka u dojčaťa z materského mlieka (za predpokladu priemernej konzumácie mlieka 150 ml/kg/deň) žien užívajúcich 300 mg/deň by bola 0,31 mg/kg/deň alebo 0,62 mg/kg/deň u žien užívajúcich maximálnu dávku 600 mg/deň. Tieto odhadované dávky predstavujú približne 7 % celkovej dennej dávky u matky v mg/kg.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V obvyklých farmakologických štúdiách bezpečnosti u zvierat bol pregabalín dobre tolerovaný v klinicky relevantných dávkach. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc sa pozorovali účinky na CNS vrátane hypoaktivity, hyperaktivity a ataxie. Zvýšená incidencia atrofie retiny, bežne pozorovaná u starnúcich potkaních albínov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach  $\geq 5$ -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

Pregabalín nebol teratogénny u myši, potkanov ani u králikov. Fetálna toxicita u potkanov a králikov sa vyskytla iba pri dávkach dostatočne prevyšujúcich dávku pre človeka.

V prenatalných/postnatalných štúdiách toxicity pregabalín vyvolával vývojovú toxicitu u potomkov potkanov v dávkach  $> 2$ -krát vyšších, než je odporúčaná maximálna dávka pre človeka.

Nežiaduce účinky na fertilitu u samčiek a samičiek potkanov sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia. Nežiaduce účinky na samčie reprodukčné orgány a parametre spermií boli reverzibilné a vyskytli sa iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia, alebo boli spojené so spontánnymi degeneratívnymi procesmi na samčích reprodukčných orgánoch u potkana. Preto sa týmto účinkom pripisuje malý alebo žiadny klinický význam.

Na základe výsledkov mnohých *in vitro* a *in vivo* skúšok možno prehlásiť, že pregabalín nie je genotoxický.

Dvojočné štúdie karcinogenicity s pregabalínom boli vykonané na potkanoch a myšiach. Nepozorovali sa žiadne nádory u potkanov v dávkach až do 24-násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke 600 mg/deň. U myši sa nezistil zvýšený výskyt nádorov v dávkach podobných priemernej dávke u človeka, ale zvýšený výskyt hemangiosarkómov sa pozoroval pri vyšších dávkach. Negenotoxický mechanizmus tvorby pregabalínom indukovaných nádorov u myši zahrňuje zmeny krvných doštičiek a súvisiacu proliferáciu endoteliálnych buniek. Tieto zmeny krvných doštičiek neboli prítomné u potkanov alebo u ľudí na základe krátkodobých a limitovaných dlhodobých klinických údajov. Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval súvisiace riziko u ľudí.

U mladých potkanov sa druhy toxicity kvantitatívne nelíšili od tých, ktoré sa pozorovali u dospelých potkanov. Avšak mladé potkany sú oveľa senzitívnejšie. Pri terapeutických dávkach sa dokázali klinické príznaky hyperaktivity CNS a bruxizmus a niektoré zmeny v raste (prechodné potlačenie prírastku telesnej hmotnosti). Účinky na pohlavný cyklus sa pozorovali pri 5-násobku terapeutической dávky u človeka. Znížená odpoveď na akustický podnet sa pozorovala u mladých potkanov 1 - 2 týždne po expozícii pri  $> 2$ -násobku terapeutической dávky u človeka. Deväť týždňov po expozícii sa už tento účinok viac nepozoroval.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Pregabalín Pfizer 25 mg, 50 mg, 150 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly:

monohydrát laktózy

kukurličný škrob

mastenec

Obal kapsuly:

želatína

oxid titaničitý (E171)

nátriumpaurylsulfát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

čistená voda

Potlač:

šelak

čierny oxid železitý (E172)

propylénglykol

hydroxid draselný

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

Obsah kapsuly:

monohdrát laktózy

kukuričný škrob

mastenec

Obal kapsuly:

želatína

oxid titaničitý (E171)

nátriumpaurylsulfát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

čistená voda

červený oxid železitý (E172)

Potlač:

šelak

čierny oxid železitý (E172)

propylénglykol

hydroxid draselný

## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.

100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.

HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.



#### Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.  
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.  
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

#### Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/14/916/038-043

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 2014  
Dátum posledného predĺženia: 12. decembra 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 25 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula  
112 tvrdých kapsúl

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Fľaška – vnútorný obal pre 25 mg tvrdé kapsuly – balenie 200**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUŤÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/044

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 25 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 21, 56, 84 a 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 50 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/008-013

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (14, 21, 56, 84 a 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 50 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Vnútorový obal fľaška pre 75 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/018

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

NN:



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 75 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 75 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (21, 84 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 100 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/020-023

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (21, 84 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 100 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Vnútorový obal fľaška pre 150 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/028

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 150 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula  
112 tvrdých kapsúl

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 150 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľka s blistrovým balením (21, 84 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 200 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/030-033

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 200 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (21, 84 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 200 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 225 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/034-037

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 225 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (21, 56 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávok (100) pre 225 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Vnútorový obal fľaška pre 300 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRACNÉ ČÍSLO**

EU/1/14/916/042

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 300 mg tvrdé kapsuly

### 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

### 2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy: ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula  
112 tvrdých kapsúl

### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Zalepené balenie.  
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 300 mg tvrdé kapsuly**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Upjohn

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Pregabalin Pfizer 25 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 50 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 75 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 100 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 150 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 200 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 225 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Pfizer 300 mg tvrdé kapsuly**  
pregabalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pregabalin Pfizer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Pfizer
3. Ako užívať Pregabalin Pfizer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Pfizer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Pregabalin Pfizer a na čo sa používa

Pregabalin Pfizer patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

**Periférna a centrálna neuropatická bolesť:** Pregabalin Pfizer sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolenie, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (únavnosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

**Epilepsia:** Pregabalin Pfizer sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin Pfizer, aby vám pomohla pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Pfizer musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Pfizer sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s inou liečbou antiepileptikami.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Pregabalin Pfizer sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti,



svalové napätie alebo poruchy spánku. Ich výskyt je rôzny v závislosti od stresov a záťaže každodenného života.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pregabalin Pfizer

### Neužívajte Pregabalin Pfizer:

ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Pfizer, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúci Pregabalin Pfizer hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.
- Pregabalin Pfizer sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádom) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalin Pfizer môže zapríčiniť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Pfizer; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Pfizer. Ak počas užívania Pregabalínu Pfizer zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, ako je Pregabalin Pfizer, mal sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalin Pfizer užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým ako začnete užívať liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste boli závislý od alkoholu alebo návykových látok alebo ste nadmerne užívali akékoľvek lieky. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Pregabalínu Pfizer alebo krátko po ukončení liečby Pregabalínom Pfizer. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregabalín Pfizer, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

### **Iné lieky a Pregabalín Pfizer**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalín Pfizer a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pregabalín Pfizer môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalín Pfizer užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)

lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)

alkohol

Pregabalín Pfizer sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Pregabalín Pfizer a jedlo, nápoje a alkohol**

Pregabalín Pfizer kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalínu Pfizer sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Pregabalín Pfizer sa nesmie užívať počas gravidity alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pregabalín Pfizer môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ nevíete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

### **Pregabalín Pfizer obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte vášho lekára skôr, ako začnete tento liek užívať.

## **3. Ako užívať Pregabalín Pfizer**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregabalín Pfizer je len na vnútorné použitie.

**Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin Pfizer buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Pfizer raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Pfizer raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň asi v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalinu Pfizer je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Pfizer v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltajte vcelku s vodou.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalinu Pfizer.

**Ak užijete viac Pregabalinu Pfizer, ako máte**

Okamžite zavolajte vášho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašku s kapsulami Pregabalin Pfizer. Ak užijete viac Pregabalinu Pfizer ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty.

**Ak zabudnete užiť Pregabalin Pfizer**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalin Pfizer pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Pregabalin Pfizer**

Neprestaňte užívať Pregabalin Pfizer, ak vám to nenariadi lekár. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebujete vedieť, že po ukončení dlhodobej a krátkodobej liečby Pregabalinom Pfizer sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky. Tieto zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Pfizer dlhšie časové obdobie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:**

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, nepríjemné pocity, znížená citlivosť, upokojenie, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závraty, problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- boľavé hrdlo

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, agitovanosť, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, abnormálne sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmyšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
- sčervenenie, návaly horúčavy
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
- svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- bolesť prsníkov
- ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
- zmeny vo výsledkoch krvných a pečenevých testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
- precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, usmrkaný nos, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivé obdobia menštruácie
- pocit chladných rúk a nôh

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- abnormálne vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- zápal pankreasu (slinivky brušnej)

- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu,
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, abnormálny rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie
- alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje vyrážkou, pľuzgiermi, odlupovaním kože a bolesťou
- žltacka (zožltnutie pokožky a očí)

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

**Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Pregabalín Pfizer**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaške po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pregabalin Pfizer obsahuje

Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171), natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, hydroxid draselný) a voda.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg kapsuly taktiež obsahujú červený oxid železitý (E172).

<b>Ako vyzerá Pregabalin Pfizer a obsah balenia</b>	
25 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 25" na tele kapsuly.
50 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 50" na tele kapsuly. Telo kapsuly je označené čiernym pruhom.
75 mg kapsuly	Bielo – oranžové tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 75" na tele kapsuly.
100 mg kapsuly	Oranžové tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 100" na tele kapsuly.
150 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 150" na tele kapsuly.
200 mg kapsuly	Svetlooranžové tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 200" na tele kapsuly.
225 mg kapsuly	Bielo – svetlooranžové tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 225" na tele kapsuly.
300 mg kapsuly	Bielo – oranžové tvrdé kapsuly, označené "Pfizer" na uzávere a "PGN 300" na tele kapsuly.

Pregabalin Pfizer je dostupný v siedmich veľkostiach balenia vyrobených z PVC s hliníkovou spodnou fóliou: balenie so 14 kapsulami obsahujúce 1 blisterový strip, balenie s 21 kapsulami obsahujúce 1 blisterový strip, balenie s 56 kapsulami obsahujúce 4 blisterové stripy, balenie s 84 kapsulami obsahujúce 4 blisterové stripy, balenie so 100 kapsulami obsahujúce 10 blisterových stripov, balenie so 112 kapsulami obsahujúce 8 blisterových stripov a 100 x 1 kapsula ako blisterové balenie s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivéj dávky.

V prípade 25 mg, 75 mg, 150 mg a 300 mg síl je Pregabalin Pfizer navyše dostupný v HDPE fľaške obsahujúcej 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandsko.

Výrobca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Nemecko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 43333

**Česká republika**

Pfizer spol s r.o.

Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer OFG Germany GmbH

Tel: +49 (0)800 5500634

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ

Τηλ.: +30 2100 100 002

**España**

Pfizer GEP, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer PFE France

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy

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

**Κύπρος**  
GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

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

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

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.