

..

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki.
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalin.

Hjálparefni með þekkta verkun

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur einnig 35 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur einnig 70 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur einnig 8,25 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur einnig 11 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur einnig 16,50 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hard capsules
Hvert hart hylki inniheldur einnig 22 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur einnig 24,75 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur einnig 33 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hylki, hart.

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki

Hvítt, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 25“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki

Hvítt, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 50“ á þann neðri með svörtu bleki. Auk þess er svört rönd um neðri partinn.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki

Hvítt og appelsínugult, merkt „VTRS“ á efri partinum og „PGN 75“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki

Appelsínugult, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 100“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki

Hvítt, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 150“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki

Ljós-appelsínugult, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 200“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki

Hvítt og ljós-appelsínugult, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 225“ á þann neðri með svörtu bleki.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki

Hvítt og appelsínugult, merkt „VTRS“ á efri partinn og „PGN 300“ á þann neðri með svörtu bleki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Taugaverkir

Pregabalin Viatris Pharma er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum.

Flogaveiki

Pregabalin Viatris Pharma er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalin Viatris Pharma er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta.

Taugaverkir

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í hámarksskammt, 600 mg á sólarhring, eftir 7 daga til viðbótar.

Flogaveiki

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

Almenn kvíðaröskun

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega.

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

Þegar meðferð með pregabalíni er hætt

Ef hætta þarf notkun pregabalíns, er, í samræmi við nógildandi klínískt verklag, mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Skert nýrnastarfsemi

Brothvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns (sjá kafla 5.2), skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CL_{Cr}) eins og fram kemur í töflu 1, sem er ákvörðuð út frá eftirfarandi jöfnu:

$$CL_{Cr}(ml/mín) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{aldur (ár)}] \times \text{þyngd (kg)}}{\text{kreatínín í sermi } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ fyrir konur})$$

Pregabalín er hægt að fjarlægja á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (50% af lyfinu á 4 klst.). Fyrir sjúklinga sem gangast undir blóðskilun skal stilla sólarhringsskammta af pregabalíni samkvæmt starfsemi nýrna. Gefa skal aukaskammt til viðbótar venjulegum skammti strax eftir hverja 4 klst. blóðskilunarmeðferðar (sjá töflu 1).

Tafla 1. Pregabalín skammtar miðað við nýrnastarfsemi.

Kreatínín úthreinsun (CL _{Cr}) (ml/mín)	Heildarskammtur af pregabalíni á sólarhring*		Skömmtun
	Byrjunarskammtur (mg/sólarhring)	Hámarksskammtur (mg/sólarhring)	
≥ 60	150	600	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 30 - < 60	75	300	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Einu sinni eða tvisvar á sólarhring
< 15	25	75	Einu sinni á sólarhring
Viðbótarskammtur eftir blóðskilun (mg)			
	25	100	Í einum skammti +

* Heildarskammti á sólarhring (mg/sólarhring) skal skipta eins og sagt er fyrir um í skammtaáætlun til að ná mg/skammt.

+ Viðbótarskammtur er einn aukaskammtur.

Skert lifr starfsemi

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifr starfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pregabalin Viatriis Pharma hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum (12-17 ára). Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Aldraðir

Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

Pregabalin Viatriis Pharma má taka með eða án matar.

Pregabalin Viatriis Pharma er eingöngu ætlað til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með sykursýki

Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkislyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalínmeðferð stendur.

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofnæmisbjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofnæmisbjúgs, s.s. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarveg, koma fram.

Alvarlegar aukaverkanir í húð

Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með pregabalíni m.a. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslosi, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náð eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara húðviðbragða koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með pregabalíni og íhuga aðra meðferð (eins og við á).

Sund, svefnhöfði, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing

Sundl og svefnhöfði hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Því skal sjúklingum ráðlagt að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

Áhrif tengd sjón

Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn, sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga sem sáust við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (sjá kafla 5.1).

Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu, sem margar voru skammvinnar. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin tengd sjón hjaðni eða batni.

Nýrnabilun

Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt.

Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt

Ekki eru fyrirliggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni, til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni.

Hjartabilun

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt.

Meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfða. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfjum með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður.

Öndunarbæling

Greint hefur verið frá alvarlegri öndunarbælingu í tengslum við notkun pregabalíns. Sjúklingar með skerta öndunarstarfsemi, öndunarfæra- eða taugasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi, þeir sem nota samtímis lyf sem bæla miðtaugakerfið og aldraðir geta verið í meiri hættu á að fá þessa alvarlegu aukaverkun. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshegðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir. Eftir markaðssetningu hafa komið fram tilvik sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshegðunar hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni (sjá kafla 4.8). Faraldsfræðileg rannsókn þar sem borin voru saman meðferðartímabil og tímabil án meðferðar hjá sama einstaklingi (self-controlled study design) sýndi fram á aukna hættu á nýjum tilvikum sjálfsvígshegðunar og sjálfsvíga hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni.

Ráðleggja skal sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshegðunar verður vart. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshegðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð með pregabalíni ef vart verður við sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshegðun.

Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegar (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, s.s. ópíóíða verkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum).

Samhliða notkun með ópíóíðum

Gæta skal varúðar þegar pregabalíni er ávísað samtímis ópíóíðum vegna hættu á bælingu miðtaugakerfis (sjá kafla 4.5). Í rannsókn á tilvikum (case-control study) hjá ópíóíðnotendum voru sjúklingar sem notuðu pregabalín samhliða ópíóíð lyfi í meiri hættu á ópíóíðtengdu dauðsfalli samanborið við þá sem notuðu ópíóíð eingöngu (leiðrétt áhættuhlutfall [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 - 2,36]). Aukin hætta sást við litla skammta af pregabalíni (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI,

1,04 – 2,22]) og það var tilhneiging til vaxandi hættu við stærri skammta af pregabalíni (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Misnotkun, möguleg röng notkun eða ávanabinding

Pregabalín getur valdið lyfjaávanabindingu sem getur komið fram við meðferðarskammta. Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun og ranga notkun. Sjúklingar sem hafa sögu um vímuefnamisnotkun geta verið í meiri hættu á misnotkun, rangri notkun og ávanabindingu pregabalíns og gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Áður en pregabalíni er ávísað skal meta vandlega hættu sjúklingsins á misnotkun, mögulega rangri notkun eða ávanabindingu.

Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um misnotkun, ranga notkun eða ávanabindingu pregabalíns, svo sem þolmyndun, stigvaxandi skammtanotkun og ásækni í lyf.

Fráhvarfseinkenni

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, sjálfsvígshugsunum, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundli. Fráhvarfseinkenni eftir að notkun pregabalíns er hætt getur bent til ávanabindingar (sjá kafla 4.8). Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ef hætta skal notkun pregabalíns er ráðlegt að gera það smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.2).

Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta komið fram krampar, þ.m.t. flogafár og alflog (grand mal convulsions).

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirliggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð.

Heilakvilli

Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla.

Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir

Notkun Pregabalín Viatris Pharma á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur valdið meiriháttar fæðingargöllum hjá ófæddu barni. Ekki má nota pregabalín á meðgöngu nema að ávinningur móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg hætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.6).

Laktósaóþol

Pregabalín Viatris Pharma inniheldur laktósa. Sjúklingar með glaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

Natríuminnihald

Pregabalín Viatris Pharma inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu hylki. Upplýsa má sjúklinga á natríumskertu mataræði um að lyfið sé sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (< 2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjahvarfamilliverkunum.

In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum

Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróínsýru, lamótrigíns, gabapentíns, lorazepam, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum benti til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tiagabín og tópiramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns.

Getnaðarvarnaryfin noretísterón og/eða etínýlestradíól

Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etínýlestradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi.

Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfi

Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbílun, dái og dauða hjá sjúklingum sem taka pregabalín og ópíóíða og/eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function).

Milliverkanir og aldraðir sjúklingar

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfbóðaliðum. Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Komið hefur í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum (sjá kafla 5.2). Pregabalín kann að fara yfir fylgju hjá mönnum.

Meiriháttar meðfædd vansköpun

Gögn úr norrænni áhorfsrannsókn á yfir 2.700 þungunum með útsetningu fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu hærri tíðni meiriháttar meðfæddra vanskapana hjá börnum (lifandi eða andvana fæddum) sem útsett voru fyrir pregabalíni samanborið við þýðið sem ekki var útsett (5,9% á móti 4,1%).

Hættan á meiriháttar meðfæddri vansköpun hjá börnum sem útsett voru fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu var lítilsháttar hærri samanborið við þýði sem ekki var útsett (leiðrétt hlutfall tíðni og 95% öryggisbil: 1,14 (0,96–1,35)) og samanborið við þýði sem útsett var fyrir lamotrigíni (1,29 (1,01–1,65)) eða fyrir dúloketíni (1,39 (1,07–1,82)).

Greiningar á tilteknum vansköpunum sýndi að meiri hættan var á vansköpun í taugakerfi, auga, klofinni vör og/eða gómi, vansköpun þvagfæra eða kynfæra, en tilvik voru fá og áætlanir ónákvæmar.

Ekki má nota Pregabalín Viatris Pharma á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið).

Brjóstagjöf

Pregabalín skilst út í brjóstamjólk (sjá kafla 5.2). Áhrif pregabalíns á börn á brjósti sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning af meðferð fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með pregabalíni.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi hjá konum.

Í klínískri rannsókn sem framkvæmd var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjá mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram.

Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessarra niðurstaðna er ekki þekkt (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pregabalin Viatrix Pharma hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Pregabalin Viatrix Pharma getur valdið sundli og svefnhöfða og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir vita hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk.

4.8 Aukaverkanir

Alls fengu rúmlega 8.900 sjúklingar pregabalín í klínískum rannsóknum á pregabalíni þar af yfir 5.600 í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru sundl og svefnhöfði. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar til í meðallagi miklar. Í öllum samanburðarrannsóknunum var hlutfall þeirra sem hættu vegna aukaverkana 12% hjá sjúklingum sem fengu pregabalín og 5% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar úr pregabalínhópnum hættu voru sundl og svefnhöfði.

Í töflu 2 hér á eftir eru allar aukaverkanir, sem komu fram oftast en við notkun lyfleysu og hjá fleiri en einum sjúklingi, flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni (mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem greint er frá geta einnig tengst undirliggjandi sjúkdómi og/eða samhlíða lyfjameðferð.

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfða (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir til viðbótar, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru skráðar í töflunni hér fyrir neðan í skáletri.

Tafla 2: Aukaverkanir pregabalíns

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Algengar	Nefkoksbólga.
Blóð og eitlar	
Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð.
Ónæmiskerfi	
Sjaldgæfar	<i>Ofnæmi.</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Ofnæmisbjúgur, ofnæmisviðbrögð.</i>
Efnaskipti og næring	
Algengar	Aukin matarlyst.
Sjaldgæfar	Lystarleysi, blóðsykurslækkun.
Geðræn vandamál	
Algengar	Velliðunartilfinning, ringlun, skapstyggð, vistarfíring, svefnleysi, minnkuð kynhvöt.
Sjaldgæfar	Ofskynjanir, kvíðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, ofsakæti (elevated mood), <i>árásarhneigð</i> , skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy).

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Mjög sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hömluleysi (disinhibition), sjálfsvígshægðun, sjálfsvígshugsanir. <i>Lyfjaávanabinding</i>
Taugakerfi	
Mjög algengar Algengar	Sundl, svefnhöfði, höfuðverkur. Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnisleysi, minnistrufun, einbeitingarskortur, náladofi, snertiskynsminnkun, róun, jafnvægisruflun, drungi.
Sjaldgæfar	Yfirlið, hugstol, vöðvaykkjakrampi, <i>meðvitundarleysi</i> , skynhreyfiofvirkni, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg ruflun, <i>andleg skerðing</i> , talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning, bragðleysi, <i>lasleiki</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Krampar</i> , lyktarglöp, vanhreyfni, skriftarörðugleikar, parkinsonsheilkenni.
Augu	
Algengar Sjaldgæfar	Þokusýn, tvísýni. Minnkun á jaðarsjón, sjóntruflun, augnbólga, breyting á sjónsviði, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, glampar fyrir augum, augnþurrkur, aukin tárasyting, erting í augum.
Mjög sjaldgæfar	<i>Sjónmissir</i> , <i>glærubólga</i> , sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta.
Eyru og völundarhús	
Algengar Sjaldgæfar	Svimi. Ofurnæm heyrn.
Hjarta	
Sjaldgæfar	Hraðtaktur, fyrstu gráðu gáttasleglarof, hægur sínustaktur, <i>hjärtabilun</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Lenging QT-bils</i> , sínushraðtaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrhythmia).
Æðar	
Sjaldgæfar	Lágþrýstingur, háþrýstingur, hitasteypa, roði, útlimakuldi.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar	Mæði, blóðnasir, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur, nefþurrkur.
Mjög sjaldgæfar	<i>Lungnabjúgur</i> , herpingur í hálsi.
Tíðni ekki þekkt	Öndunarbæling.
Meltingarfæri	
Algengar	Uppköst, <i>ógleði</i> , hægðatregða, <i>niðurgangur</i> , vindgangur, uppþemba, munnþurrkur.
Sjaldgæfar	Maga-vélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni.
Mjög sjaldgæfar	Skinuholsvökvi, brisbólga, <i>bólgin tunga</i> , kyngingartregða.
Lifur og gall	
Sjaldgæfar	Hækkuð lifrarendím*.
Mjög sjaldgæfar	Gula.
Koma örsjaldan fyrir	Lifrabíln, lifrabólga.
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar	Útbrot með smáþrymlum, ofsakláði, ofsvitnun, <i>kláði</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Húðþekjudrepslos</i> , <i>Stevens Johnson heilkenni</i> , kaldur sviti.
Stoðkerfi og bandvefur	
Algengar	Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, hálskrampi.
Sjaldgæfar	Liðbólga, vöðvaþrautir, vöðvakippir, hálsverkur, vöðvastífleiki.
Mjög sjaldgæfar	Rákvöðvalýsa.
Nýru og þvagfæri	
Sjaldgæfar	Þvagleki, þvaglátstregða.

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Mjög sjaldgæfar Æxlunarfæri og brjóst	Nýrnabilun, þvagburð, <i>þvagteppa</i> .
Algengar	Ristruflun
Sjaldgæfar	Kynlífsrangstarfsemi, seinkun á sáðláti, tíðaprautir, verkir í brjóstum.
Mjög sjaldgæfar	Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstastækkun, <i>brjóstastækkun hjá körlum</i> .
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Bjúgur í útlimum, bjúgur, óeðlilegt göngulag, byltur, ölvunartilfinning, óeðlileg líðan, þreyta.
Sjaldgæfar	Útbreiddur bjúgur, <i>andlitsbjúgur</i> , þyngsli fyrir brjósti, verkur, hiti, þorsti, kuldaþrollur, þróttleysi.
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Þyngdaraukning.
Sjaldgæfar	Hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, blóðsykurshækkun, fækkun blóðflagna, hækkað kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum, þyngdartap.
Mjög sjaldgæfar	Fækkun hvítra blóðfrumna.

*Hækkun á alanínaminótransferasa (ALAT) og hækkun á aspartatamínótransferasa (ASAT)

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíku einkennum, krömpum, taugaveiklun, þunglyndi, sjálfsvígshugsunum, verkjum, ofsvitnun og sundli. Þessi einkenni geta bent til lyfjaávanabindingar. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirliggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Börn

Öryggi pregabalíns sem fram kom í fimm rannsóknum hjá börnum með flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga (12 vikna rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 4 til 16 ára, n=295; 14 daga rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára, n=175; rannsókn á lyfjahvörfum og þoli, n=65; og tvær 1 árs opnar eftirfylgnirannsóknir á öryggi, n=54 og n=431) var svipað og fram kom í rannsóknunum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 12 vikna rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfði, hiti, sýking í efri öndunarvegi, aukin matarlyst, þyngdaraukning og nefkoksþólga. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 14 daga rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfði, sýking í efri öndunarvegi og hiti (sjá kafla 4.2, 5.1 og 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Eftir stóra skammta eru svefnhöfði, ringlunarástand, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Einnig var tilkynnt um flog.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um dá.

Meðferð við ofskömmtnun á að fela í sér almenna stuðningsmeðferð og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun (sjá kafla 4.2 Tafla 1).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf, önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, ATC flokkur: N02BF02

Virka efnið pregabalín er gamma amínósmjörksýru hliðstæða [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

Verkunarháttur

Pregabalín binst hliðareiningu (α_2 - δ prótein) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu.

Verkun og öryggi

Taugaverkir

Í rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni við sykursýkistaugakvilla, taugahvot eftir herpessýkingar (post herpetic neuralgia) og mænuskaða. Virkni hefur ekki verið könnuð í öðrum taugaverkjamódelum.

Pregabalín skömmtnun hefur verið rannsökuð í 10 klínískum samanburðarrannsóknum, skömmtnun tvisvar á dag í allt að 13 vikur og skömmtnun þrisvar á dag í allt að 8 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtnun tvisvar á dag og þrisvar á dag reyndust sambærileg.

Í klínískum rannsóknum, á bæði útlægum og miðlægum taugaverkjum, sem stóðu í allt að 12 vikur kom marktæk minnkun verkja fram eftir eina viku og hélst meðan á meðferðinni stóð.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á útlægum taugaverkjum fundu 35% sjúklinga sem fengu pregabalín og 18% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja. Af þeim sjúklingum sem fundu ekki fyrir svefnhöfða greindu 33% af þeim sem fengu pregabalín og 18% af þeim sem fengu lyfleysu frá þessari breytingu til batnaðar. Hjá sjúklingum sem fundu fyrir svefnhöfða, var svörunarhlutfall 48% hjá þeim sem fengu pregabalín og 16% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á miðlægum taugaverkjum fundu 22% sjúklinga sem fengu pregabalín og 7% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja.

Flogaveiki

Viðbótar meðferð

Skömmtnun pregabalíns tvisvar og þrisvar á sólarhring hefur verið rannsökuð í 3 klínískum samanburðarrannsóknum sem stóðu í 12 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtnun tvisvar og þrisvar á sólarhring reyndust sambærileg.

Minnkun á tíðni floga kom fram eftir eina viku.

Börn

Verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótar meðferð við flogaveiki hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum hafa ekki verið staðfest. Aukaverkanirnar sem fram komu í rannsóknum á lyfjahvörfum og þoli sem tóku til sjúklinga á aldrinum 3 mánaða til 16 ára (n=65) með staðflog voru svipaðar og þær sem fram komu hjá fullorðnum. Niðurstöður úr 12 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 295 börnum á aldrinum 4 til 16 ára og 14 daga rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 175 börnum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára til að meta verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótar meðferð við staðflogum og úr tveimur 1 árs opnum öryggisrannsóknum hjá annars vegar 54 og hins vegar 431 barni á aldrinum 3 mánaða til 16 ára með flogaveiki benda til þess að aukaverkanirnar hiti og efri

öndunarfærasýkingar komi oftast fram en í rannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.2).

Í 12 vikna samanburðarrannsókninni með lyfleysu fengu börn (á aldrinum 4 til 16 ára) pregabalín 2,5 mg/kg/dag (að hámarki 150 mg/dag), pregabalín 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% fækkun staðfloga, miðað við upphafsgildi, var 40,6% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ miðað við lyfleysu), 29,1% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ miðað við lyfleysu) og 22,6% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í 14 daga rannsókninni með samanburði við lyfleysu fengu börn (á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára) pregabalín 7 mg/kg/dag, pregabalín 14 mg/kg/dag eða lyfleysu. Miðgildi tíðni floga á 24 klst. tímabili í upphafi og við lokakomu voru 4,7 og 3,8 fyrir pregabalín 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 fyrir pregabalín 14 mg/kg/dag og 2,9 og 2,3 fyrir lyfleysu. Pregabalín 14 mg/kg/dag lækkaði marktækt lógaritmískt varpaða tíðni staðfloga samanborið við lyfleysu ($p=0,0223$); með pregabalín 7 mg/kg/dag kom ekki fram bati miðað við lyfleysu.

Í 12 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá einstaklingum með frumkomin krampaflög (Primary Generalized Tonic-Clonic seizures) var 219 einstaklingum (á aldrinum 5 til 65 ára, en af þeim voru 66 á aldrinum 5 til 16 ára) raðað til að fá pregabalín 5 mg/kg/dag (að hámarki 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu, sem viðbótarmeðferð. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% lækkun á tíðni frumkominna krampaflöga var 41,3% fyrir pregabalín 5 mg/kg/dag, 38,9% fyrir pregabalín 10 mg/kg/dag og 41,7% fyrir lyfleysu.

Einlyfja meðferð (nýgreindir skjúklingar)

Skömmun pregabalíns tvisvar á dag hefur verið rannsökuð í 1 klínískri samanburðarrannsókn sem stóð í 56 vikur. Pregabalín náði ekki sambærilegri virkni (non-inferiority) við lamotrigín miðað við 6 mánaða flogalausán endapunkt. Öryggi pregabalíns og lamotrigíns var svipað og þau þoldust vel.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalín hefur verið rannsakað í 6 samanburðarrannsóknum sem stóðu yfir í 4-6 vikur, rannsókn hjá öldruðum sem stóð yfir í 8 vikur og í langtímarannsókn til að koma í veg fyrir endurkomu sjúkdóms þar sem fylgst var með endurkomu sjúkdóms í tvíblindri rannsókn í 6 mánuði.

Linun einkenna almennrar kvíðaröskunar skilgreind samkvæmt „Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)“ kom fram á 1. viku.

Í klínískum samanburðarrannsóknum (sem stóðu í 4-8 vikur) kom fram bati, að minnsta kosti 50% á HAM-A kvarða miðað við upphafsgildi hjá 52% af sjúklingum sem fengu pregabalín og hjá 38% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í samanburðarrannsóknum, greindi hærri hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum var framkvæmt sjónpróf á yfir 3600 sjúklingum (þ.m.t. mæld sjónskerpa, sjónsvið mælt og augnspeglun með vikkuðu sjáaldri). Sjónskerpa minnkaði hjá 6,5% sjúklinga sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 4,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar á sjónsviði komu fyrir hjá 12,4% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 11,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar á augnspeglun, komu fyrir hjá 1,7% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og 2,1% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf pregabalíns við jafnvægi eru svipuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, sjúklingum með flogaveiki sem fengu flogaveikilyf og sjúklingum með viðvarandi verki.

Frásög

Pregabalín frásogast hratt þegar það er tekið inn á fastandi maga og hámarksþéttni í plasma næst á innan við 1 klst. bæði þegar lyfið er gefið í einum skammti og í endurteknum skömmtum. Aðgengi pregabalíns eftir inntöku er áætlað $\geq 90\%$ og er óháð skammti. Eftir endurtekna gjöf næst jafnvægi innan 24-48 klst. Hraði pregabalín frásogs minnkar þegar það er gefið með mat og kemur það fram sem um það bil 25-30% lækkun á $C_{\max}$ og um það bil 2,5 klst. seinkun á $t_{\max}$. Gjöf með mat hefur samt sem áður engin klínískt marktæk áhrif á magn þess pregabalíns sem frásogast.

Dreifing

Í forklínískum rannsóknum hefur komið í ljós að pregabalín fer auðveldlega yfir blóðheilaþröskuld hjá músum, rottum og öpum. Einnig hefur komið í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum og finnst í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hjá mönnum er dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku um það bil 0,56 l/kg. Pregabalín er ekki bundið plasmapróteinum.

Umbrot

Pregabalín verður fyrir hverfandi umbrotum í mönnum. Eftir skammt af geislamerktu pregabalíni, var óbreytt pregabalín um það bil 98% af geislavirkninni sem fannst í þvagi. 0,9% af skammtinum reyndist vera N-metýleruð afleiða pregabalíns, sem er aðalumbrotsefni pregabalíns sem finnst í þvagi. Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram nein merki um að (S)-handhverfan umbreyttist í (R)-handhverfu (racemization).

Brotthvarf

Pregabalín hverfur fyrst og fremst brott úr blóðrás líkamans sem óbreytt lyf með útskilnaði um nýrun. Meðal helmingunartími brotthvarfs pregabalíns er 6,3 klst. Plasma- og nýrnaúthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun (sjá kafla 5.2: Skert nýrnastarfsemi).

Nauðsynlegt er að breyta skömmtum hjá sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi eða gangast undir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf pregabalíns eru línuleg innan ráðlagðra sólarhringsskammta. Breytileiki lyfjahvarfa pregabalíns milli þátttakenda er lítill ($< 20\%$). Lyfjahvörf eftir endurtekna skammta eru fyrirsjáanleg útfra gögnum fyrir einn skammt. Þess vegna er ekki þörf á að fylgjast reglulega með plasmabéttni pregabalíns.

Kyn

Klínískar rannsóknir gefa til kynna að enginn marktækur munur sé á plasmabéttni pregabalíns hjá konum og körlum.

Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun. Pregabalín er auk þess fjarlægt á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (eftir 4 klst. blóðskilun hefur plasmabéttni pregabalíns minnkað um 50%). Þar sem úthreinsun um nýru er aðalútskilnaðarleiðin, þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og bæta við skammti eftir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Skert lifrastarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir voru gerðar á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Þar sem pregabalín umbrotnar ekki og er fyrst og fremst skilið út með þvagi á óbreyttu formi, er ekki gert ráð fyrir að skert lifrastarfsemi hafi marktæk áhrif á þéttni pregabalíns í plasma.

Börn

Lyfjahvörf pregabalíns voru metin hjá börnum með flogaveiki (aldurshópar: 1 til 23 mánaða, 2 til 6 ára, 7 til 11 ára og 12 til 16 ára) við skammtana 2,5; 5; 10 og 15 mg/kg/sólarhring í rannsókn á lyfjahvörfum og þoli.

Eftir inntöku pregabalíns á fastandi maga hjá börnum tók svipaðan tíma hjá öllum aldurshópum að ná hámarksþéttni í plasma eftir inntöku, sem náðist 0,5 til 2 klst. eftir lyfjagjöf.

C_{max} og AUC breytur fyrir pregabalín jukust línulega með auknum skammti innan hvers aldurshóps. AUC var 30% lægra hjá börnum sem vega minna en 30 kg vegna 43% aukinnar úthreinsunar (body weight adjusted clearance) hjá þessum sjúklingum, samanborið við sjúklinga sem vega ≥ 30 kg.

Lokahelmingunartími pregabalíns var að meðaltali u.þ.b. 3 til 4 klst. hjá börnum upp að 6 ára aldri og 4 til 6 klst. hjá 7 ára og eldri.

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að kreatínínúthreinsun var marktæk skýribreyta fyrir úthreinsun pregabalíns eftir inntöku, líkamsþyngd var marktæk skýribreyta fyrir sýnilegt dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku og þessi tengsl voru svipuð hjá börnum og fullorðnum.

Lyfjahvörf pregabalíns hjá sjúklingum yngri en 3 mánaða hafa ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.1).

Aldraðir

Úthreinsun pregabalíns hefur tilhneigingu til að minnka með hækkunum aldri. Þessi minnkun á úthreinsun pregabalíns eftir inntöku er í samræmi við minnkaða kreatínínúthreinsun sem tengist hækkunum aldri. Minnkun skammta af pregabalíni gæti reynst nauðsynleg hjá sjúklingum sem eru með aldurstengda skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Konur með barn á brjósti

Lyfjahvörf 150 mg af pregabalíni, gefið á 12 klukkustunda fresti (300 mg á sólarhring), voru metin hjá 10 konum með barn á brjósti sem höfðu fætt fyrir a.m.k. 12 vikum. Brjóstagjöf hafði lítil eða engin áhrif á lyfjahvörf pregabalíns. Pregabalín skildist út í brjóstamjólki með meðalplasmaþéttni við jafnvægi sem er u.þ.b. 76% af þeirri hjá móður. Áætlaður skammtur ungbarna úr brjóstamjólki (miðað við neyslu 150 ml/kg/sólarhring að meðaltali) kvenna sem fengu 300 mg/sólarhring eða hámarksskammt, 600 mg/sólarhring, er 0,31 eða 0,62 mg/kg/sólarhring, í sömu röð. Þessir áætluðu skammtar eru u.þ.b. 7% af heildarskammti móður á sólarhring miðað við mg/kg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í klínískum skömmtum þóldist pregabalín vel í hefðbundnum lyfjafræðilegum öryggisrannsóknum á dýrum. Í rannsóknum á eituráhrifum við endurtekna skammta í rottum og öpum komu fram áhrif á miðtaugakerfið þar á meðal vanvirkni, ofvirkni og ósamhæfing hreyfinga. Aukin tíðni sjónurýrnunar (retinal atrophy) sem venjulega sést hjá öldruðum albínóa rottum kom fram eftir langtíma pregabalín útsetningu sem var meira en fimmföld meðalútsetning hjá mönnum eftir ráðlagða skammta.

Pregabalín reyndist ekki hafa fósturskemmandi áhrif hjá músun, rottum og kaninum. Eituráhrif á fóstur í rottum og kaninum komu eingöngu fram þegar útsetningin var meiri en hjá mönnum. Í rannsóknum á eituráhrifum fyrir og eftir fæðingu hafði pregabalín eituráhrif á þroska afkvæma hjá rottum þegar útsetningin var meiri en tvöföld ráðlögð hámarksútsetning hjá mönnum.

Skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum sáust eingöngu við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð. Skaðleg áhrif á æxlunarfæri karlrotta og gæði sæðis voru afturkræf og komu eingöngu fram við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð eða voru tengdar sjálfsprottnu hrörnunarferli á æxlunarfærum rottunnar. Því voru áhrifin talin hafa litla eða enga klíniska þýðingu.

Pregabalín hefur ekki áhrif á erfðafni samkvæmt mörgum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Krabbameinsvaldandi áhrif pregabalíns voru athuguð í rannsóknum á rottum og músun sem stóðu í tvö ár. Engin merki um æxli komu fram hjá rottum eftir allt að 24 falda meðalútsetningu hjá mönnum eftir hámarks ráðlagðan skammt hjá mönnum, 600 mg/sólarhring. Hjá músun kom ekki fram aukin tíðni æxla eftir útsetningu sambærilega við meðalútsetningu hjá mönnum, en aukin tíðni æðasarkmeins

kom fram eftir meiri útsetningu. Þessi pregabalínháða æxlismyndun hjá músum hefur í för með sér breytingar á blóðflögum samfara fjölgun æðabelsfrumna, en hefur ekki áhrif á erfðæfni. Þessar breytingar á blóðflögum komu hvorki fram hjá rottum né mönnum, byggt á klínískum gögnum úr skammtíma- og takmörkuðum langtíma rannsóknum. Engin vísbending er um slíka áhættu hjá mönnum.

Eiturverkanir, sem komu fram hjá ungum rottum, eru ekki frábrugðnar eiturverkunum sem komu fram hjá fullorðnum rottum. Hinsvegar eru ungar rottur viðkvæmari. Við meðferðarskammta komu fram vísbendingar um klínísk einkenni frá miðtaugakerfi, ofvirkni og tannagnístran og breytingar á vexti (tímabundin bæling á þyngdaraukningu). Áhrif á tímgunarhring komu fram eftir skammta sem samsvöruðu fimmföldum meðferðarskömmtum hjá mönnum. Minnkuð svörun við hljóðáreiti kom fram í ungum rottum 1-2 vikum eftir meira en tvöfalda meðferðarskammta hjá mönnum. Áhrifin voru ekki lengur til staðar 9 vikum eftir útsetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg hörð hylki

Innihald hylkja:

Laktósaeinhýdrat

Maíssterkja

Talkúm.

Hylkið sjálf:

Matarlím

Títantvíoxíð (E171)

Natríumlárylsúlfat

Vatnsfrí kísilkvoða

Hreinsað vatn

Merkiblek:

Shellac

Svart járnnoxíð (E172)

Própýlenglýkól

Kalíumhýdroxíð

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hörð hylki

Innihald hylkja:

Laktósaeinhýdrat

Maíssterkja

Talkúm

Hylkið sjálf:

Matarlím

Títantvíoxíð (E171)

Natríumlárylsúlfat

Vatnsfrí kísilfroða

Hreinsað vatn

Rautt járnnoxíð (E172)

Merkiblek:

Shellac

Svart járnnoxíð (E172)

Própýlenglýkól
Kalíumhýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 21, 56, 84, 100 eða 112 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

HDPE glas sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 21, 56, 84, eða 100 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 56, 100, eða 112 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

HDPE glas sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 21, 84, eða 100 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 56, 100, eða 112 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

HDPE glas sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 21, 84, eða 100 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 56, eða 100 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki

PVC/álþynnur sem innihalda 14, 56, 100, eða 112 hörð hylki.

Stakskammta PVC/álþynnur með rifgötum sem innihalda 100 x 1 hart hylki.

HDPE glas sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki

EU/1/14/916/038-043

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. apríl 2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. desember 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku er á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU
OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Mooswaldallee 1,
79108 Freiburg Im Breisgau,
Þýskaland

eða

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungverjaland

eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 25 mg hörð hylki.

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
21 hörð hylki
56 hörð hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki
112 hörð hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Töfluglas sem inniheldur 200 stykki, 25 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af pregabalíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/044

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

**Þynnupakkning (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100)
fyrir 25 mg hörð hylki**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 21, 56, 84 og 100) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 50 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
21 hörð hylki
56 hörð hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/008-013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (14, 21, 56, 84 og 100) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 50 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Töfluglas sem inniheldur 200 stykki, 75 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 56, 100 og 112) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 75 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki
112 hörð hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Vartis Pharma 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (14, 56, 100 eða 112) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 75 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (21, 84 og 100) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 100 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hörð hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/020-023

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (21, 84 og 100) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 100 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Töfluglas sem inniheldur 200 stykki, 150 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/028

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 56, 100 og 112) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 150 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki
112 hörð hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Vartis Pharma 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (14, 56, 100 eða 112) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 150 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Þynnupakkning (21, 84 og 100) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 200 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hörð hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/030-033

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (21, 84 og 100) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 200 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 56 og 100) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 225 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÁÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/034-037

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (14, 56 og 100) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 225 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Töfluglas sem inniheldur 200 stykki, 300 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

3. HJÁLPAFENI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/916/042

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með þynnupakkningu (14, 56, 100 og 112) og rifgataðri stakskammta þynnupakkningu (100) fyrir 300 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki.
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
100 x 1 hart hylki
112 hörð hylki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Innsiglið pakkning.
Notið ekki ef innsiglið er rofið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning (14, 56, 100 eða 112) og rifgötuð stakskammta þynnupakkning (100) fyrir 300 mg hörð hylki

1. HEITI LYFS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki.
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Viatris Healthcare Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hörð hylki
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hörð hylki
pregabalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þó um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pregabalin Viatris Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Viatris Pharma
3. Hvernig nota á Pregabalin Viatris Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pregabalin Viatris Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pregabalin Viatris Pharma og við hverju það er notað

Pregabalin Viatris Pharma tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð við meðferð við flogaveiki, taugaverkjum og almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

Útlægir og miðlægir taugaverkir: Pregabalin Viatris Pharma er notað til meðhöndlunar á langvarandi verkjum af völdum taugaskemmda. Fjöldi mismunandi sjúkdóma getur valdið útlægum taugaverkjum, svo sem sykursýki eða ristill. Verkjatilfinningunni hefur verið lýst sem: hita, sviða, slætti, skoti, sting, nistandi, krampa, verk, dofa, tilfinningaleysi, náladofa. Skapbreytingar, svefntruflanir og þróttleysi (þreyta) geta einnig fylgt útlægum og miðlægum taugaverkjum og þeir geta haft áhrif á líkamlega og félagslega virkni sem og almenn lífsgæði.

Flogaveiki: Pregabalin Viatris Pharma er notað til meðhöndlunar á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga – flogaköst sem byrja í einum ákveðnum hluta heilans) hjá fullorðnum. Læknirinn mun ávísa þér Pregabalin Viatris Pharma þegar núverandi meðferð dugar ekki lengur til þess að ná tökum á flogaveikinni. Þú átt að taka Pregabalin Viatris Pharma sem viðbótarmeðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Pregabalin Viatris Pharma er ekki ætlað til að nota eitt og sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

Almenn kvíðaröskun: Pregabalin Viatris Pharma er notað til meðhöndlunar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spennu, þreyta, einbeitingarskortur eða minnisleysi, skapstyggi, vöðvaspenna eða svefnerfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Viatris Pharma

Ekki má nota Pregabalin Viatris Pharma

ef um er að ræða ofnæmi fyrir pregabalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pregabalin Viatris Pharma er notað.

- Sumir sjúklingar sem taka Pregabalin Viatris Pharma hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við lækinn ef þú verður var/vör við einhver þessara einkenna.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalíns. Hættu notkun pregabalíns og leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.
- Pregabalin Viatris Pharma hefur verið tengt sundli og svefnhöfga sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Pregabalin Viatris Pharma getur valdið þokusýn eða sjónmissi, eða öðrum breytingum á sjón, sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við lækinn ef þú verður var/vör við breytingar á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkilyfja hjá þeim sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á meðferð með pregabalíni stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalin og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.
- Greint hefur verið frá tilfellum um hjartabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Viatris Pharma stóð; meirihluti þessara sjúklinga voru aldriðir með hjarta- og æðasjúkdóma. **Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóma skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.**
- Greint hefur verið frá tilfellum um nýrnabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Viatris Pharma stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú tekur Pregabalin Viatris Pharma, skaltu láta lækni vita þar sem stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og Pregabalin Viatris Pharma hafa fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, eða sýnt sjálfsvígshæðun. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir eða sýnir slíka hegðun skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Truflanir á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun) geta átt sér stað þegar Pregabalin Viatris Pharma er tekið samtímis öðrum lyfjum sem valdið geta hægðatregðu (t.d. sumum gerðum verkjalyfja). Láttu lækinn vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.

- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa lækinn ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður/háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það gæti þýtt að þú sért í meiri hættu á að verða háður/háð Pregabalin Viatris Pharma.
- Greint hefur verið frá krömpum meðan á notkun Pregabalin Viatris Pharma stendur eða stuttu eftir að notkun Pregabalin Viatris Pharma er hætt. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð krampa.
- Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum sem eru með aðra sjúkdóma og taka Pregabalin Viatris Pharma. Láttu lækinn vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma, þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækinn ávísi þér annari skammtaáætlun. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

Ávanabinding

Sumir geta orðið háðir Pregabalin Viatris Pharma (þörf á að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhvarfseinkenni þegar þeir hætta notkun Pregabalin Viatris Pharma (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Pregabalin Viatris Pharma“ og „Ef hætt er að nota Pregabalin Viatris Pharma“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háður/háð Pregabalin Viatris Pharma er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum á meðan á notkun Pregabalin Viatris Pharma stendur getur það verið merki um að þú sért orðinn háður/orðin háð:

- Þú þarft að taka lyfið lengur en þér hefur verið ráðlagt af þeim sem ávísaði lyfinu
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en þeim sem það var ávísað við
- Þú hefur reynt endurtekið en án árangurs að hætta notkun lyfsins eða hafa stjórn á henni
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur

Ef vart verður við eitthvað af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær rétt sé að hætta henni og hvernig það sé gert með öruggum hætti.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun hafa ekki verið metin hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalíns ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Pregabalin Viatris Pharma

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pregabalin Viatris Pharma og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar Pregabalin Viatris Pharma er notað samtímis ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. óþíóíðar), getur Pregabalin Viatris Pharma aukið þessi áhrif og leitt til öndunarbílunar, dás og dauða. Sundl, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef Pregabalin Viatris Pharma er tekið ásamt lyfjum sem innihalda:

Oxykódón - (notað sem verkjalyf)

Lórazepam - (notað við kvíða)

Áfengi

Pregabalin Viatris Pharma má nota samtímis getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Notkun Pregabalin Viatris Pharma með mat, drykk eða áfengi

Pregabalin Viatris Pharma hylki má taka með eða án matar.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis meðan á meðferð með Pregabalin Viatris Pharma stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Pregabalin Viatris Pharma á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf, nema læknir hafi ráðlagt það. Notkun pregabalíns á fyrsta þriðjungi meðgöngu kann að valda fæðingargöllum hjá ófæddu barni sem þarfnast læknismeðferðar. Í rannsókn þar sem skoðuð voru gögn frá konum á Norðurlöndum sem tóku pregabalín á fyrsta þriðjungi meðgöngu, voru 6 börn af hverjum 100 með slíkan fæðingargalla. Samanborið við 4 börn fyrir hver 100 börn fædd konum sem ekki fengu pregabalín í rannsókninni. Tilkynnt hefur verið um vansköpun í andliti (klofna vör og/eða góm), augum, taugakerfi (að heilanum meðtöldum), nýrum og kynfærum.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Pregabalin Viatris Pharma getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú ættir ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Pregabalin Viatris Pharma inniheldur laktósa einhýdrat

Ef læknir hefur sagt þér að þú hafir sykuroþol, skaltu hafa samband við hann áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

Pregabalin Viatris Pharma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pregabalin Viatris Pharma

Notaðu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki má nota meira af lyfinu en ávísað hefur verið.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Pregabalin Viatris Pharma er eingöngu ætlað til inntöku.

Útlægir og miðlægir taugaverkir, flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:

- Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn hefur mælt fyrir um.
- Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig og þitt ástand er venjulega á milli 150 mg og 600 mg á sólarhring.
- Læknirinn mun segja þér að taka Pregabalin Viatris Pharma tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring. Ef þú átt að taka lyfið tvisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrif Pregabalin Viatris Pharma vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert eldri sjúklingur (eldri en 65 ára) skaltu taka Pregabalin Viatris Pharma á venjulegan hátt nema ef þú ert með einhverja nýrnasjúkdóma.

Læknirinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtun ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleyptu hylkið heilt með vatni.

Haltu áfram að nota Pregabalin Viatris Pharma þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við lækinn eða farðu á næstu bráðamóttöku sjúkrahúss. Hafðu öskjuna eða glasið með Pregabalin Viatris Pharma hylkjunum meðferðis. Áhrifin af því að nota stærri Pregabalin Viatris Pharma skammt en mælt er fyrir um geta verið syfja, ringlun, þirringur eða eirðarleysi. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst og meðvitundarleysi (dá).

Ef gleymist að taka Pregabalin Viatris Pharma

Það er mikilvægt að taka Pregabalin Viatris Pharma reglulega og alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú gleymir að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Pregabalin Viatris Pharma

Ekki hætta að nota Pregabalin Viatris Pharma skyndilega. Ef þú vilt hætta að nota Pregabalin Viatris Pharma skaltu ræða það fyrst við lækinn. Hann ráðleggur þér hvernig þú átt að gera það. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- eða langtíma meðferð með Pregabalin Viatris Pharma er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir, svokölluð fráhvarfseinkenni. Þau eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, flensulík einkenni, krampar, taugaveiklun, þunglyndi, sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, verkir, sviti og sundl. Þessi áhrif geta komið oftast fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem tekið hafa Pregabalin Viatris Pharma í lengri tíma. Ef þú finnur fyrir fráhvarfseinkennum skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sundl, syfja, höfuðverkur.

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Aukin matarlyst.
- Vellíðunartilfinning, ringlun, vistarfíring, minnkaður áhugi á kynlífi, skapstyggi.
- Eftirtektarleysi, klaufaskapur, minnistruflun, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofatilfinning, doði, róun, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan.
- Þokusýn, tvísýni.
- Svimi, jafnvægistruflun, byltur.
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, uppþemba.
- Stinningarvandamál.
- Þroti á líkama, þ.m.t. útlimum.
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag.
- Þyngdaraukning.
- Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum.
- Særindi í hálsi.

Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur.
- Breytingar á sjálfsmynd, eirðarleysi, þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, tilfinningadeyfð, árásarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, truflun á kynlífi þ.m.t. vangeta til að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti.
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampar fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu, viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlið, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan.
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum.
- Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun.
- Roði, hitasteypur.
- Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla.
- Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, doði umhverfis munn.
- Aukin svitamyndun, útbrot, kuldahrollur, hiti.
- Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi.
- Brjóstverkur.
- Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleki.
- Þróttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, hækkun á alanínaminótransferasa, hækkun á aspartataminótransferasa, fækkun blóðflagna, daufkyrningafæð, hækkun á kreatíníni í blóði, minnkað blóðkalíum).
- Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur.
- Sársaukafullar tíðir.
- Hand- og fót kuldi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir.
- Stækkuð sjáöldur, rangeygi.
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu.
- Brisbólga.
- Kyngingartregða.
- Hæg eða minnkuð hreyfing líkamans.
- Skriftararfiðleikar.
- Aukinn vökvi í kviðarholi.
- Vökvi í lungum.
- Krampar.
- Breytingar á hjartalínuriti (ECG) sem eru í samræmi við hjartsláttartruflanir.
- Vöðvaskemmdir.
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum.
- Tíðatruflanir.
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa.
- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Óviðeigandi hegðun, sjálfsvígshegðun, sjálfsvígshugsanir.
- Ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á bóknum, oft með blóðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Gula (gulnun húðar og augna).
- Parkinsonsheilkenni, þ.e. einkenni sem líkjast parkinsonsveiki, svo sem skjálfti, seinhreyfni (minnkuð hreyfigeta) og stirðleiki (vöðvastífni).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Lifrabílin.
- Lifrabólga.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Verða háður/háð Pregabalin Viatris Pharma (lyfjaávanabinding).

Þegar skammtíma- eða langtíma meðferð með Pregabalin Viatris Pharma er hætt þarftu að vita að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhvarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Pregabalin Viatris Pharma“).

Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húðin verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunn öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pregabalin Viatris Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða glasinu.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pregabalin Viatris Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pregabalín. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eða 300 mg pregabalín.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi, maíssterkja, talkúm, matarlím, títantvíoxíð (E171), natriumlárylsúlfat, vatnsfrí kísilkvoða, svart merkiblek (sem inniheldur shellac, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól, kalíumhýdroxíð) og vatn.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg hylkin innihalda einnig rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Pregabalin Viatris Pharma og pakkningastærðir	
25 mg hylki	Hvít hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 25“ á neðri helmingnum.
50 mg hylki	Hvít hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 50“ á neðri helmingnum. Neðri helmingurinn er einnig merktur með svartri rönd.
75 mg hylki	Hvít og appelsínugul hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 75“ á neðri helmingnum.
100 mg hylki	Appelsínugul hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 100“ á neðri helmingnum.
150 mg hylki	Hvít hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 150“ á neðri helmingnum.
200 mg hylki	Ljósappelsínugul hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 200“ á neðri helmingnum.
225 mg hylki	Hvít og appelsínugul hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 225“ á neðri helmingnum.
300 mg hylki	Hvít og appelsínugul hörð hylki, merkt „VTRS“ á efri helmingnum og „PGN 300“ á neðri helmingnum.

Pregabalin Viatris Pharma er fáanlegt í sjö pakkningastærðum, gerðum úr PVC með álþynnubaki: 14 hylkja pakkning með 1 þynnu, 21 hylkja pakkning með 1 þynnu, 56 hylkja pakkning með 4 þynnum, 84 hylkja pakkning með 4 þynnum, 100 hylkja pakkning með 10 þynnum, 112 hylkja pakkning með 8 þynnum og pakkning með 100 x 1 hylki í rifgötuðum stakskammtapynnum.

Auk þess eru Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg hylkin fáanleg í HDPE töfluglasi með 200 hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Viатris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írland.

Framleiðandi:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Þýskaland.

eða

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Viатris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viатris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viатris

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

Česká republika

Viatri CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatri ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatri OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatri Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

Magyarország

Viatri Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatri AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður íÍtarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.