

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 35 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 70 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 8,25 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 11 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 16,50 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 22 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 24,75 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 33 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 25“.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 50“.

Korpusas taip pat pažymėtas juoda juosta.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 75“.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės

Oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 100“.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 150“.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės

Šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 200“.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės

Balta ir šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 225“.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 300“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Pregabalin Viatris Pharma yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

Pregabalin Viatris Pharma yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Pregabalin Viatris Pharma gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150 - 600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima didinti po 3-7 dienų iki 300 mg per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150-600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis klinicine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(ml/min.) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų veiklą

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems kepenų sutrikimu, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Pregabalin Viatris Pharma saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12-17 metų) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Pregabalin Viatris Pharma galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalin Viatris Pharma galima vartoti tik per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diabetu sergantys ligoniai

Remiantis šiuolaikine klinike patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamos odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti

pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies funkcijos nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistemai gresia pavojus. Tokius ligonius gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta ligoniams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio

atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptusi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabaliną vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabaliną kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabaliną vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabaliną gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomasias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabaliną turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabaliną, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino požymių ir simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejais.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradedant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabaliną arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Pregabalin Viatris Pharma, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

Laktozės netoleravimas

Pregabalin Viatris Pharma sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natrio kiekis

Pregabalin Viatris Pharma kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad natrio kiekis šiame vaistiniame preparate beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabaliną ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Sunkūs apsigimimai

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiąjų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis sunkių apsigimimų (SA) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

SA rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių apsigimimų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, veido ir burnos (vilko gomurys, kiškio lūpa), šlapimo takų ir genitalijų apsigimimų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Pregabalin Viatris Pharma nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moters pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pregabalin Viatris Pharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pregabalin Viatris Pharma gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabalina. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklu būdu atliktame placebo kontroliuojamajame tyrime. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabalina, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnos $\geq 1/10$], dažnos [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnos [nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$], retos [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$], labai retos [$< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumas sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažni	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažni	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažni	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Reti	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažni	Apetito padidėjimas.
Nedažni	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažni	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažni	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Reti	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažni	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hipostezezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažni	Apalpimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Reti	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažni	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažni	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Reti	<i>Apakimas, keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažni	Galvos sukimasis.
Nedažni	Padidėjęs klausos aštrumas.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Širdies sutrikimai	
Nedažni	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Reti	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Reti	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažni	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažni	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipestezija.
Reti	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Reti	Gelta.
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Reti	<i>Toksinė epidermio nekrolizė</i> , <i>Stivenso-Džonsono sindromas</i> , šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažni	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažni	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Reti	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Reti	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažni	Erekcijos sutrikimas.
Nedažni	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Reti	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažni	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažni	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažni	Svorio padidėjimas.
Nedažni	Kreatino fosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Reti	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinių galimybę. Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atvirose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškiosios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: analgetiniai vaistiniai preparatai, kiti analgetiniai ir antipiretiniai vaistiniai preparatai. ATC kodas: N02BF02.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinio subvieneto ($\alpha_2 - \delta$ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

Preparato veiksmingumas nustatytas, diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaikė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalina ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalina ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąjį gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių nei 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neištirti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus ($n = 65$) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėti suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų ($p = 0,0068$, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų ($p = 0,2600$, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6% pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą;

5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo ($p = 0,0223$); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems pasireiškia pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai aklu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. *Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)*).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4-8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių ligonių, kurie vartoja antiepilepsinius vaistus, ir ligonių, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Išgerto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Geriant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja $C_{\max}$ ir maždaug 2,5 valandos prailgėja $t_{\max}$. Tačiau pregabaliną vartojant su maistu absorbcijos apimtys pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir

patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,5 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaisto pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino plazmos koncentracijai neturi.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų veiklai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaisto pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsiją sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų veikla senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydymą dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnės dozės nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermos rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jį neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydymą 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliama auglių ne genotoksinis atsiradimo būdas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rujos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydomąją žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg kietosios kapsulės

Kapsulės korpusas

laktozė monohidratas
kukurūzų krakmolai
talkas

Kapsulės dangtelis

želatina
titano dioksidas (E 171)
natrio laurilsulfatas
bevandenis koloidinis silicio dioksidas
išgrynintas vanduo

Rašalas

šelakas
juodasis geležies oksidas (E 172)
propilenglikolis
kalio hidroksidas

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kietosios kapsulės

Kapsulės korpusas

laktozės monohidratas
kukurūzų krakmolai
talkas

Kapsulės dangtelis

želatina
titano dioksidas (E 171)
natrio laurilsulfatas
bevandenis koloidinis silicio dioksidas
išgrynintas vanduo
raudonasis geležies oksidas (E 172)

Rašalas

šelakas
juodasis geležies oksidas (E172)
propilenglikolis
kalio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės

14, 56 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/001-007
EU/1/14/916/044

Pregabalin Viartis Pharma 50 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viartis Pharma 100 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viartis Pharma 150 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viartis Pharma 200 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viartis Pharma 225 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viartis Pharma 300 mg kietosios kapsulės
EU/1/14/916/038-043

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. balandžio 10 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. gruodžio 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI) ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Vokietija

arba

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Vengrija

arba

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

25 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**25 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/916/044

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**25 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

50 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/916/008-013

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

50 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**75 mg kietųjų kapsulių buteliukas - 200 kapsulių pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/916/018

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

75 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

75 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

100 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/14/916/020-023

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Viartis Pharma 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**100 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės
plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viartis Pharma 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viartis Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**150 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/916/028

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

150 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**150 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

200 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/14/916/030-033

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Viartis Pharma 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

200 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

225 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/14/916/034-037

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Viartis Pharma 225 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

225 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

300 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/916/042

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

300 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMAS (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Viartis Pharma 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

300 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Viatris Healthcare Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pregabalin Viatris Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Viatris Pharma
3. Kaip vartoti Pregabalin Viatris Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pregabalin Viatris Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pregabalin Viatris Pharma ir kam jis vartojamas

Pregabalin Viatris Pharma priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniais skausmais ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas. Pregabalin Viatris Pharma malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

Epilepsija. Pregabalin Viatris Pharma gydomi suaugę ligoniai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Pregabalin Viatris Pharma, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pregabalin Viatris Pharma turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalin Viatris Pharma neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Pregabalin Viatris Pharma gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS ligonis gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitemimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Viatris Pharma

Pregabalin Viatris Pharma vartoti draudžiama

jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pregabalin Viatris Pharma.

- Kai kuriems Pregabalin Viatris Pharma vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabaliną, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalin Viatris Pharma susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalin Viatris Pharma gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems ligoniams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabaliną gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalin Viatris Pharma vartojusiems ligoniams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi ligoniai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalin Viatris Pharma vartojusiems ligoniams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalin Viatris Pharma, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Pregabalin Viatris Pharma, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalin Viatris Pharma vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Pregabalin Viatris Pharma.

- Vartojant Pregabalin Viatris Pharma arba netrukus po Pregabalin Viatris Pharma vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Pregabalin Viatris Pharma yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Pregabalin Viatris Pharma (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Pregabalin Viatris Pharma, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pregabalin Viatris Pharma“ ir „Nustojus vartoti Pregabalin Viatris Pharma“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Pregabalin Viatris Pharma, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Pregabalin Viatris Pharma pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Pregabalin Viatris Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pregabalin Viatris Pharma ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitų poveikiui (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), Pregabalin Viatris Pharma gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Pregabalin Viatris Pharma vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
alkoholio.

Pregabalin Viatris Pharma galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Pregabalin Viatris Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Pregabalin Viatris Pharma kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgus.

Vartojant Pregabalin Viatris Pharma patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalin Viatris Pharma vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Pregabaliną, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabalina pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai lyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytomis moterims. Pranešta apie veido anomalijas (vilko gomurys, kiškio lūpa), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pregabalin Viatris Pharma gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Pregabalin Viatris Pharma sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Pregabalin Viatris Pharma sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Pregabalin Viatris Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Pregabalin Viatris Pharma galima tik gerti.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Pregabalin Viatris Pharma du arba tris kartus per parą. Vartojant Pregabalin Viatris Pharma du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Pregabalin Viatris Pharma tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalin Viatris Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Pregabalin Viatris Pharma vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalin Viatris Pharma tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalin Viatris Pharma dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalin Viatris Pharma kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Pregabalin Viatris Pharma, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Pregabalin Viatris Pharma

Labai svarbu Pregabalin Viatris Pharma kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pregabalin Viatris Pharma

Nenutraukite Pregabalin Viatris Pharma vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Pregabalin Viatris Pharma vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai vienos savaitės bėgyje. Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Viatris Pharma, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie žalojimąsi arba savižudybę, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Pregabalin Viatris Pharma vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatinino fosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alaninaminotransferazės suaktyvėjimas, aspartataminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų:

- nenormalaus kvapo jautimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;

- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- priklausomybė nuo Pregabalin Viatris Pharma („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Viatris Pharma, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Pregabalin Viatris Pharma“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pregabalin Viatris Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pregabalin Viatris Pharma sudėtis

Veiklioji medžiaga - pregabalinas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, juodas rašalas (jo sudėtyje yra šelako, juodojo geležies oksido (E 172), propilenglikolio, kalio hidroksido) ir vanduo.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg ir 300 mg kapsulėse taip pat yra raudonojo geležies oksido (E 172).

Pregabalin Viatris Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje	
25 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 25“.
50 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 50“. Kapsulių korpusas yra su juoda juostele.
75 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 75“.
100 mg kapsulės	Oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 100“.
150 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 150“.
200 mg kapsulės	Šviesiai oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 200“.
225 mg kapsulės	Baltos ir šviesiai oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 225“.
300 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 300“.

Tiekiamos šešių dydžių Pregabalin Viatris Pharma PVC ir aliuminio folijos pakuotės: vienos 14 kapsulių lizdinės plokštelės pakuotė, vienos 21 kapsulės lizdinės plokštelės pakuotė, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 56 kapsulės, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 84 kapsulės, 10 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 100 kapsulių, 8 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 112 kapsulių ir 100 x 1 kapsulę perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių pakuotės.

Taip pat tiekiami Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 75 mg, 150 mg ir 300 mg kapsulių DTPE buteliukai, kuriuose yra po 200 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Airija.

Gamintojas:

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

arba

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

Viatriis UAB

Tel. +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatriis 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

Viatriis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatriis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatriis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh./Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>