

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 2, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 0, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevrologiku

Pregabalin Viatris huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Pregabalin Viatris huwa indikat bhala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew minghajr generalizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin Viatris huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

Uġiġh nevrologiku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall iehor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ doži jew tlieta. Ihtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bhala mediċina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali kompromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CLcr), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CLcr(mL/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijaliżi (50% tal-mediċina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijaliżi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi

aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijaliżi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-doża ta' pregabalin fuq il-bażi tal-funzjoni tal-kliwi

Tneħħija tal-kreatinina (CL _{cr}) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/gurnata)	Doża massima (mg/gurnata)	
≥ 60	150	600	BID jew TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID jew TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Darba Kuljum jew BID
< 15	25	75	Darba Kuljum
Doża supplimentari wara hemodijaliżi (mg)			
	25	100	Doża waħda ⁺

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

* Id-doża totali tal-gurnata (mg/gurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovi mg/doża

⁺ Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pregabalin Viatrix fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minhabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara pazjenti b'indeboliment tal-kliwi).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pregabalin Viatrix jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Pregabalin Viatrix jista' jingħata mill-halq biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet tal-ġilda

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis* - TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wieċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jġiru.

Sturdament, nġhas, hażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin għet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' hażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dożagġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmologiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuità viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oġġla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuità viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilità ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ġħan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet. Dan jista' jiġi attribwit għal effett addittiv minhabba prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess ħin (eż. mediċini kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kundizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kundizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newrologiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess hin u anjani jistghu jkunu f'riskju oghla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun mehtieg li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Gew osservati każijiet ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju f'pazjenti trattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu għid ta' atteġġamenti ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti trattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifeġġu sinjali ta' ideat jew atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u mediċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistghu ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li kienet pregabalin flimkien ma' opjojdi kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-mediċina, li jista' jseħh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu hażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistghu jkunu f'riskju akbar ta' użu hażin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti trattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu hażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bħall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mġiba differenti fejn pazjent ifittex il-mediċina.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras,

dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġh, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-medicina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistghu jindikaw dipendenza fuq il-medicina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas gimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistghu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistghu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistghu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistghu jgħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Pregabalin fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin Viatris m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistghu jgħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Kontenut tas-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies (< 2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun suġġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f'pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti mediċinali ohra dipressanti

tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konokxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01–1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07–1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oghla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Pregabalin Viatrix m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-sugġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix maghrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin Viatris jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin Viatris jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvu ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Ġeneralment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li sehhew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($\leq 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma preżentati minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoressija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgažmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, attegġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	Dipendenza fuq il-medicina
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament, nġhas, uġiġħ ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturbi fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fl-ghajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ghajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqa, uġiġh fl-ghajnejn, astenopja, fotopsja, ghajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ghajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista, keratite, oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali</i>
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insufficjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT, sinus tachycardia, sinus arrhythmia</i>
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari, għeluq tal-gerżuma</i>
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfagja

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fil-fwied u fil- marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffeġra
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Sindrome Stevens Johnson</i> , Nekroliżi Epidermali Tossika, għaraq kiesah
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġhajjn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefħa tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-għonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demm, żieda fil-glukosju fid-demm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fil-potassju fid-demm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriċi f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgħa dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudji ta' 12-il ġimgħa b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudji ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttiġħdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Immaniġġjar

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, analġeżiċi oħra u antipiretiċi Kodiċi ATC: N02BF02

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju (α_2 - δ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Uġiġh nevrotiku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija diabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' uġiġh nevrotiku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgħa fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn ingħataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal uġiġh nevrotiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-uġiġh ma' l-ewwel ġimgħa u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar uġiġh nevrotiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq/ il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx nġhas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw nġhas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-plaċebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġiġh nevrotiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 17% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw doži BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx iddeterminati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rregistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal daww osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew

osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (li kellhom bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum ($p=0.0068$ kontra il-placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum ($p=0.2600$ kontra il-placebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jircievu l-placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew placebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/jum, u 2.9 u 2.3 għall-placebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra placebo ($p=0.0223$); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-placebo.

Fi studju kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgħa f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-placebo bħala terapija miżjuda. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-placebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew iddijanostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID). Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bażi tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi placebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dożaġġ.

Testijiet oftalmoloġiċi (inkluzi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati bil-placebo. B'dil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq placebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġigh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll doži multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil- $C_{\max}$ u dewmien fit- $t_{\max}$ ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqşam il-barriera ta' bejn id-demmu u l-moħħ fil-grieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negliġibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-gurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa ($<20\%$). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx b'żonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijaliżi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijaliżi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li

pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliewi, huwa mehtieg tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u zieda fid-doża wara ħemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala mediċina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin ġiet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa saġhtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba zieda fit-tneħħija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma ġietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tnaqqis fl-età. Jista' jkun mehtieg tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) ġiet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddiġh kellu ftit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b'medja tal-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 mL/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-dożi stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'dożi klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossicità b'dożi ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofija tar-retina li normalment tidher f'firien albinu xjuh.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossicità tal-fetu sehhet biss b'esponimenti suffiċjentement oghla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossicità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossicità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu reversibbli u sehhejw biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' ftit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġenicità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabat l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolvej bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossicità fil-firien żgħar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensittivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghażżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trażżin temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien żgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment $>$ darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsuli

Hydroxylpropylcellulose
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsuli

Iron oxide yellow (E172)
Titanium dioxide (E171)
Erythrosine (E127)

Gelatina
Sodium laurilsulfate
Ilma ppurifikat

Linka tal-istampar

Shellac
Propylene glycol
Iron oxide black (E172)
Soluzzjoni ta' ammonia, konċentrata
Potassium hydroxide
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixxun: Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1, 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixxun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixxun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li ghandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/009

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

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

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

EU/1/15/997/049
EU/1/15/997/050

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ġunju, 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 3 ta' April 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
L-Ungerija

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

Viatrix Germany GmbH,
Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Il-Ġermanja

-Il-fuljett stampat tal-prodott mediċinali għandu juri l-isem u l-inidirzz tal-manifattur responsabbli tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsa
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixxkun: Żomm il-flixxkun maghluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/016

EU/1/15/997/017

EU/1/15/997/018

EU/1/15/997/019

EU/1/15/997/020

EU/1/15/997/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'ħafna saffi biss>

"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin.
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixxun: Żomm il-flixxun maghluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/028

EU/1/15/997/029

EU/1/15/997/030

EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032

EU/1/15/997/033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'ħafna saffi biss>

"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONI JIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun maghluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/045

EU/1/15/997/046

EU/1/15/997/047

EU/1/15/997/048

EU/1/15/997/049

EU/1/15/997/050

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'ħafna saffi biss>

"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/050

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pregabalin Viatris 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Viatris 300 mg kapsuli iebsin

Pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista'tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Pregabalin Viatris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Viatris
3. Kif għandek tiehu Pregabalin Viatris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Pregabalin Viatris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Pregabalin Viatris u għalxiex jintuża

Pregabalin Viatris fih is-sustanza attiva pregabalin li tjappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Pregabalin Viatris jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wieħed iħoss jistgħu jiġu deskritti bħala sħana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bugħawwieġ, wegħhat, tneħħim, tingiż. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja in ġenerali.

Epilessija: Pregabalin Viatris tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jorndalek Pregabalin Viatris biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tiehu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Viatris għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tiehu. Pregabalin Viatris mhuwiex maħsub sabiex jintuża waħdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Pregabalin Viatris jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkun diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja

malajr (ghajjen), diffikulta' biex tikkoncentra jew ma tiftakar xejn, thossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-hajja ta' kuljum.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Viatris

Tihux Pregabalin Viatris

Jekk int allergiku ghal pregabalin jew ghal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Pregabalin Viatris.

- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Viatris irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn is-sintomi jinkludu nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatement lit-tabib tiegħek.
- Pregabalin Viatris għe assoċjat ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Viatris jista' jikkawża vizjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjatement għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-ngħas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu ahna, uġiħ jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Pregabalin Viatris; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliwi f'xi pazjenti waqt li kienu qed jiehdu Pregabalin Viatris. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Viatris tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Viatris, kellhom ħsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew attegġament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet jew turi attegġament bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Meta Pregabalin Viatris tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiħ) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.

- Qabel tiehu din il-medicina, ghid lit-tabib tieghek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-ricetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Pregabalin Viatris.
- Kien hemm rapporti ta' accessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi accessjoni kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (encefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu Pregabalin Viatris u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Ghid lit-tabib tieghek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliewi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jieħu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliewi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tieghek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs jew jekk tieħu nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Pregabalin Viatris (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jieħdu l-medicina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Pregabalin Viatris (ara sezzjoni 3, “Kif għandek tieħu Pregabalin Viatris” u “Jekk tieqaf tieħu Pregabalin Viatris”). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Pregabalin Viatris, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tieghek.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tieħu Pregabalin Viatris, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tieħu l-medicina għal aktar żmien milli avżak biex toħodha t-tabib li kitiblek ir-ricetta
- Thoss il-ħtieġa li tieħu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex giet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tieqaf tieħu l-medicina, ma thossokx sew, u thossok ahjar meta terġa' tibda tieħu l-medicina

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn, kellem lit-tabib tieghek biex tiddiskuti l-ahjar kors tat-trattament għalik, inkluz meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taht it-18 -il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Medicini oħra u Pregabalin Viatris

Ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qiegħed tieħu, haċt dan l-ahhar jew tista' tieħu xi medicini oħra.

Pregabalin Viatris u xi medicini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Viatris tiġi meħuda ma' ċertu medicini oħra li għandhom effetti sedattivi (inkluzi l-opjojdi), tista' tqawwi l-effetti u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jiżdied jekk Pregabalin Viatris jittieħed ma' prodotti mediċinali oħra li fihom:

- Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiħ)
- Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
- Alkohol

Pregabalin Viatris jista' jittieħed ma' kontraċettivi orali.

Meta tiehu Pregabalin Viatris ma' ikel, xorb, u alkohol

Il-kapsuli Pregabalin Viatris jistghu jittiehdu ma' l-ikel jew wahedhom.

Huwa rakkomandat li wiehed ma jixrobx alkohol waqt li jkun qed jiehu Pregabalin Viatris.

Tqala u treddigh

Pregabalin Viatris m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod iehor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jehtiegu trattament mediku. Fi studju li rriveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiçi li ħadu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jitqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwielda minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wieċ (qsim fil-halq u l-wieċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva f'nisa li jistghu joħorġu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pregabalin Viatris jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruhek f'attivitajiet ohra li jistghu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Kontenut tas-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Pregabalin Viatris

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Pregabalin Viatris huwa għal użu orali biss.

Ugħigh nevrotiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnatek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tigi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tiehu Pregabalin Viatris jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Viatris darba filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Viatris darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Pregabalin Viatris huwa qawwi żżejjed jew dgħajfef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek.

Jekk int pazjent aktar anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tiehu Pregabalin Viatris b'mod normali hlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnatek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Viatris sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tiehu Pregabalin Viatris aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tieghek jew mur immedjament fit-taqsima tal-emergenza tal-eqreb spjar. Hu l-kaxxa jew il-flixkun tal-kapsuli Pregabalin Viatris mieghek. Jekk tiehu Pregabalin Viatris aktar milli suppost tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tiehu Pregabalin Viatris

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Viatris tieghek b'mod regolari fl-istess hin tal-gurnata. Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bhas-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Viatris

Tiqafx tiehu Pregabalin Viatris f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Pregabalin Viatris, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tieghek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tieghek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' ġimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perjodu qasir b'Pregabalin Viatris, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti jinkludu diffikulta' biex torqod, uġigh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew li tagħmel suwiċidju, uġigh, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsejnhu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Viatris għal perjodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tieghek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispiżjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:

- Sturdament, hedla, uġigh ta' ras

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10:

- Żieda fl-aptit
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letarġija, nuqqas ta' rqaq, gheja, thossok stramb u mhux bhas-soltu
- Vista mċajpra, vista doppja
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat
- Halq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq
- Diffikultajiet bl-erezzjoni
- Nefha fil-ġisem, inkluz l-estremijiet
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bugħawwieġ, uġigh fil-gogi, uġigh fid-dahar, uġigh fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġigh fil-griżmejn

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor oghli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejsek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, ħolm anormali, attakk ta' paniku, apatja,

agressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, żieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgaźmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.

- Bidliet fil-viżta tal-ghajnejn, moviment mhux normali tal-ghajnejn, bidliet fil-viżta tal-ghajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensittiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, roġħda meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, haħs hażin, sensittività' akbar għall-hsejjes, thossok ma tiflahx.
- Ghajnejn xotti, nefha fl-ghajnejn, uġiħ fl-ghajnejn, ghajnejn dghajfa, ghajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mghaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tieħu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-halq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi ,ebusija fil-muskoli, uġiħ li jinkludi uġiħ fil-muskoli, ,uġiħ fl-ghonq.
- Uġiħ fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiħ biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, haħk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiħ waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000:

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqlaqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjaj fil-gerżuma, ilsien minfuħ.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Hsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demmm.
- Mġiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-ghajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda karatterizzata minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-halq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-ghajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil daww tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).

- Suffeġra (sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqtaq), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari Hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċenzja tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Issir dipendenti fuq Pregabalin Viatris (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b’Pregabalin Viatris, jehtieg li tkun taf li tista’ tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħi tiegħi Pregabalin Viatris”).

Inti għandek tfittex parir mediku immedjat jekk tesperjenza nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien, jew jekk tihmarlek il-ġilda u tibda titqaxxar jew ittella’ l-imfafet.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini ohra biex jikkuraw, ngħidu ahna, uġiħ jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta’ dawn l-effetti tista’ tiżdied meta jittiehdu flimkien.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f’dan il-fuljett

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

5. Kif taħzen Pregabalin Viatris

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità’.

Flixxun: Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa’ mill-umdità’.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X’fih Pregabalin Viatris

X’fih Pregabalin Viatris

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.

Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxylpropylcellulose, maize starch, talc, ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, ilma ppurifikat, shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide u soluzzjoni ta' ammonia konċentrata, yellow iron oxide (E172) u erythrosine (E127).

Kif jidher Pregabalin Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Kapsula iebsa.

Pregabalin Viatris 25 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Viatris 50 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Viatris 75 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Viatris 100 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Viatris 150 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Viatris 200 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Viatris 225 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula.

Pregabalin Viatris 300 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi flieken li jkun fihom 200 kapsula.
---	---

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, L-Ungerija

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

Viatris Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

Viatri Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.