

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Eccipjenti b'effett magħruf

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 35 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 70 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 8.25 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 11 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 16.50 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 22 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebba fiha ukoll 24.75 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebba fiha ukoll 33 mg lactose monohydrate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebba

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda. Il-parti ewlenija hija mmarkata b'faxxa sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
Bajda u orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin
Orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
Bajda, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
Orangjo ċar, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
Bajda u orangjo ċar, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
Bajda u orangjo, immarkata "VTRS" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Epilessija
Pregabalin Viatris Pharma huwa indikat bħala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

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

Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabalin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliwi

Tnehhija tal-krejinina (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 hemodijalizi (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 ttipprovdi 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 Viatris Pharma 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-sezzjonijiet 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 sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pregabalin Viatris Pharma jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Pregabalin Viatris Pharma jista' jingħata mill-ħalq 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 prekawzzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

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

Reazzjonijiet avversi severi fil-gilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*)

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-gilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekroliżi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja

jew fatali, b'rabta mat-trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-medicina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi ritirat u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, nġhas, hażs hażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin għet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimient aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' hażs 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-dużagġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuita' 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 mċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' 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 riversibilita' 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-għan li tintlaħaq terapija wahdanija 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' uġiġh nevroliċu ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġh nevroliċu ċentrali minħabba 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' jkun attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jieħdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oġġla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ 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. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġament ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi

pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjologiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabel perjodi bit-trattament ma' perjodi minghajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteggament ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifeġġu sinjali ta' ideat jew atteggament ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteggamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u atteggament 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-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bhal analġesiċi opjojd. Meta pregabalin u mediċini opjojd ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistaw ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minħabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li ħadu pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewt 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 ħażin, 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 ħażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' użu ħażin 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 ħażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu ħażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bhall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u imġiba differenti meta 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, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. L-okkorrenza ta' sintomi tal-irtirar tal-mediċina wara li jitwaqqaf pregabalin jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-mediċina (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 ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jseħħu 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 *data* li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

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

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

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

Intolleranza għal lactose

Pregabalin Viatris Pharma fiha lactose monohydrate. Pazjenti bi problemi ereditarji serji ta' intolleranza għall-galattosju, il-Lapp lactase deficiency jew assorbiment hażin tal-glukosju-galattosju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Kontenut tas-sodium

Pregabalin Viatris Pharma fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula iebsa. Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu infurmati li dan il-prodott mediċinali huwa 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 sugġett 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 konoxxittiva 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' medicini jew ta' affarijiet ohra 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 oġġla 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 oġġla 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 oġġla għal malformazzjonijiet fis-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinari u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

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

Treddiġh

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

Fertilità

M'hemm l-ebda taġġrif 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-suġġetti 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 maġġrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin Viartis Pharma jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin Viartis Pharma 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 maġġruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila taġġhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 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 ħafifa 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.

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

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

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

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-inċidenza 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
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksija, ipogliċemija
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, diffikultà biex issib il-kelma, ħolm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, atteġġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-mediċina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni hafna	Sturdament, nġhas, uġiġh ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesia, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, ipoestesija, sedazzjoni, disturb 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, iperestesija, 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 m'ajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ghajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġh fl-ghajnejn, astenopja, fotopsja, għajnejn xotti, tidmiġh 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>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perjodu 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</i> għeluq tal-gerżuma
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> , disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil- marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffejra
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Nekroliżi Epidermali Tossika, sindrome Stevens-Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirġajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha tal-ġogi, uġiġh fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġh 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, uġiġh fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>

Sistema tal-klassifika tal- organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġh, deni, għatx, tkexxix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

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

Wara li twaqqfet il-kura fuq perjodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġh, 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 pedjatriki f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti ta' età ta' li kellihom bejn 4 sa 16-il sena, b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali, n=295; studju ta' 14-il jum dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti ta' età ta' li kellihom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kienu simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgha b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni osservati fl-istudju 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 medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttiehdet 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.

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 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika:

Analġeżiċi, analġeżiċi ohra 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 - α proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ugħigh nevrologiku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli ohra ta' ugħigh nevrologiku ma għetx 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 dożi tliet darbtejn 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 ugħigh nevrologiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-ugħigh ma' l-ewwel Ġimgħa u nżamm tul il-perjodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar ugħigh nevrologiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-ugħigh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx ngħas, 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 ngħas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-plaċebo.

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

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti ohra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw dożi 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 determinati. 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 dawk osservati fl-adulti. Ir-risultati 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 sau iżgħar minn 4 snin 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 ta' 12-il ġimgha, il-pazjenti pedjatriċi (età ta' 4 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10/mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' individwi b'mill-inqas tnaqqis ta' 50% f'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali meta mqabbel mal-linja bażi kien ta' 40.6% ta' suġġetti kkurati b'pregabalin 10 mg/kg/jum ($p = 0.0068$ kontra placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati b'pregabalin 2.5 mg/kg/jum ($p = 0.2600$ kontra placebo) u 22.6% ta' dawk li rċevew placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/ jum, jew placebo. Il-frekwenza medjana ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi medjanaw fl-aħħar vista kienet 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. Fil-viżta finali, il-frekwenzi ta' aċċessjonijiet medjana (bidla fil-perċentwal medjana mil-linja bażi) kienu 3.8 (tnaqqis ta' 16.8%) għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 1.4 (tnaqqis ta' 70.0%) għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.3 (tnaqqis ta' 22.2%) għall-placebo. 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 ġimgha f'individwi 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 dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgha 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 ġimghat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimghat u studju fuq perjodu 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 Ġimgha.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimghat) 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-dużaġġ. Testijiet oftalmologiċi (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 imnaqqsata fi 6.5% ta' pazjenti trattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti trattati 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 medċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh 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 $\approx 90\%$ 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 25-30% 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 jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm 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-metabolizmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. 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 medċina 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 bżonn 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%). Minħabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u zieda fid-doża wara hemodijaliżi (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 medċina 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 pedjatriki 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 pedjatriki fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-hin biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni 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' żieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriki b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba żieda 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 pedjatriki 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 pedjatriki 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 wieħed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ 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 ireddgħu

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 ireddgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddiġh kellu f'tit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b'medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wieħed 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. Id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

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

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'doži 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 darbjet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofiġja tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġhla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' $>$ darbtejn 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 ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi

riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu reversibbli u sehħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontani 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 nstabet 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 jinvolti 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 perjodu qasir u perjodu 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 sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tgħažżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (tražżiż 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

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate

Maize starch

Talkum

Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulphate

Silica, colloidal anhydrous

Ilma ppurifikat

Linka tal-istampar:

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Potassium hydroxide

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate

Maize starch

Talkum

Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulphate

Silica, colloidal anhydrous

Ilma ppurifikat

Iron oxide aħmar (E172)

Linka tal-istampar:

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Potassium hydroxide

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, 100 jew 112 kapsula iebša.

100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexkun HPDE fih 200 kapsula iebša.

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

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, jew 100 kapsula iebša.

100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

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

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebša.

100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebša.

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

Pregabalin Viatris Pharma Pfizer 100 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebša.

100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

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

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebša.

100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebša.

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

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebisa.
100 x 1 kapsula iebisa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, jew 100 kapsula iebisa.
100 x 1 kapsula iebisa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebisa.
100 x 1 kapsula iebisa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.
Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebisa.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

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

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin

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

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/038-043

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' April 2014

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Diċembru 2018

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Il-Ġermanja

jew

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

jew

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati 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 kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati 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-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- 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 r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal- pakket bil-folji (14, 21, 56,84, 100 u 112) u pakkett b'folji ta' doża wahda perforati (100) għal 25 kapsuli iebsa.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli iebsa
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsuli ibsin
21 kapsuli ibsin
56 kapsuli ibsin
84 kapsuli ibsin
100 kapsuli ibsin
100 x 1 kapsuli ibsin
112il- kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI 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

Pakkett siggillat
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 25 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal 25 mg kapsuli ibsin – pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsuli iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**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**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viatris Pharma 25 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 FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/008-013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 50 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 FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (14, 21, 56 , 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 50 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixxun li jmiss mal-prodott għal kapsuli ibsin 75 mg kapsuli ibsin – pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 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 FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (21 , 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin.
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJET 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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/020-023

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 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 FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal kapsuli ibsin ta' 150 mg - pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viatris Pharma 150 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 150 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 FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJET 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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/030-033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 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 FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 225 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/034-037

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 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 FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 225 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li jmiss mal-flixkun għal kapsuli ibsin ta' 300 mg - pakkett ta' 200

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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**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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

EU/1/14/916/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viatris Pharma 300 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda perforat (100) għal kapsuli ibsin ta' 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Pakkett Issigillat
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Viartis Pharma 300 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 FUQ L-ISTRIXXI
--

Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 300 mg
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Viatris Healthcare Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsuli ibsin
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 aktar mistoqsijiet, 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 Pharma u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Viatris Pharma
3. Kif għandek tiehu Pregabalin Viatris Pharma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Pregabalin Viatris Pharma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Pregabalin Viatris Pharma u għalxiex jintuża

Pregabalin Viatris Pharma jappartjeni 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 Pharma 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 shana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bugħawwieġ, wegħhat, tnemnim, 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 Pharma tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Pregabalin Viatris Pharma biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tiehu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Viatris Pharma għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tiehu. Pregabalin Viatris Pharma mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Pregabalin Viatris Pharma 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 (għajjen), diffikultà biex tikkoncentra jew ma tiftakar xejn, tħossok 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 Pharma

Tihux Pregabalin Viatris Pharma

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal 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 Pharma.

- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Viatris Pharma irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tiegħek.
- 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 immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Pregabalin Viatris Pharma għie assoċjat ma' sturdament u nġhas, 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 Pharma jista' jikkawża vizjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament 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-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, nġhidu aħna, uġiġh jew spasticità, 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 Pharma; 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-kliewi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Pregabalin Viatris Pharma. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Viatris Pharma 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 medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Viatris Pharma, kellhom ħsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew atteggament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet jew turi atteggament bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta Pregabalin Viatris Pharma tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) 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, għid lit-tabib tiegħek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Pregabalin Viatris Pharma.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' Pregabalin Viatris Pharma jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu Pregabalin Viatris Pharma u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliwi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jieħu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs jew jekk tieħu nifsijiet qosra u mgħaġġlin.

Dipendenza

Xi individwi jistgħu jsiru dipendenti fuq Pregabalin Viatris Pharma (ihossu l-htieġa li jibqgħu jieħdu l-medicina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Pregabalin Viatris Pharma (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tieħu Pregabalin Viatris Pharma" u "Jekk tieqaf tieħu Pregabalin Viatris Pharma"). Jekk għandek tħassib li tista' ssir dipendenti fuq Pregabalin Viatris Pharma, huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tiegħek.

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

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

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż 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' taħt 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 Pharma

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

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

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġigh)

Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
Alkohol

Pregabalin Viatris Pharma jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

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

Il-kapsuli Pregabalin Viatris Pharma jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew waħedhom.

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

Tqala u treddigh

Pregabalin Viatris Pharma m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. 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 Nordici li kienu 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 imwiela minn nisa li ma nġhatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wieċ (qsim fil-ħalq u l-wieċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluz il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva f'nisa li jistgħu johorġu 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-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Pregabalin Viatris Pharma fih lactose monohydrate

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Pregabalin Viatris Pharma fih sodium

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

3. Kif għandek tiehu Pregabalin Viatris Pharma

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

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Pregabalin Viatris Pharma huwa għal użu orali biss.

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

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

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

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

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

Ibla' l-kapsula shiha bl-ilma.

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

Jekk tiehu Pregabalin Viatris Pharma aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb spatar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Pregabalin Viatris Pharma miegħek. Jekk tiehu Pregabalin Viatris Pharma 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 Pharma

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Viatris Pharma tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-gurnata. Jekk tinsa tiehu doża, hudha 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 Pharma

Tiqafx tiehu Pregabalin Viatris Pharma f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Pregabalin Viatris Pharma, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Huma jgħidulek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perjodu minimu ta' ġimgħa. Wara li twaqqaf it-trattament fuq perjodu twil jew fuq perjodu qasir b'Pregabalin Viatris Pharma, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejja effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti jinkludu diffikultà biex torqod, uġiġħ ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bhall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li twegġa' lilek innifsek jew li tagħmel suwiċidju, uġiġħ, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsehhu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Viatris Pharma għal perjodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, 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, uġiġħ 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, diffikultà biex titkellem, sensazzjoni ta' tnmnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqad, 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, inkluż l-estrematajiet.
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi.
- Żieda fil-piż.
- Bughawwieg, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirġajn u fis-saqajn.
- Uġiġh fil-grizmejn.

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

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor oġġli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikultà biex issib il-kelma, alluċinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aggressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, żieda fl-interess sesswali, diffikultà biex taħseb, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgažmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn, moviment mhux normali tal-ġhajnejn, bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' ħruq, roġħda meta tiċċaqtaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hażen hażen, sensitività akbar għall-ħsejjes, tħossok ma tiflaħx.
- Ġhajnejn xotti, nefha fl-ġhajnejn, uġiġh fl-ġhajnejn, ġhajnejn dġhajfa, ġhajnejn idemmġhu, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mġhaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikultà biex tieħu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, ħruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-ġhonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikultà jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demm u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demm, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ġhadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fil-potassju fid-demm).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inħir.
- Uġiġh 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 jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwiya, telf tal-viżta.
- Twessigħ tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjaq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- 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 jirriflettut disturbu fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliwi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinaria.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Mgiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu diffikultà biex tiegħu n-nifs, infjammazzjoni tal-ghajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda kkaratterizzata 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 dawg tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-ghajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqlaq), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

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

- Insuffiċjenza tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

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

Wara li twaqqaf trattament fuq perjodu twil jew fuq perjodu qasir b'Pregabalin Viatris Pharma, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħu Pregabalin Viatris Pharma”).

Jekk ikollok nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien jew jekk il-ġilda tiegħek issir hamra u jibda jkollha l-infafet jew titqaxxar, għandek tfttex parir mediku immedjat.

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 aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehdu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mġaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effet sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Pharma

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-kaxxa jew il-flixxun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Pregabalin Viatris Pharma

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: lactose monohydrate, Maize starch, Talkum, Ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulphate, andydrous colloidal silica, linka sewda (li fiha shellac, iron oxide iswed (E172), propylene glycol, potassium hydroxide) u ilma.

Il-kapsuli ta' 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg fihom ukoll iron oxide aħmar (E172).

Kif jidher Pregabalin Viatris Pharma u l-kontenut tal-pakkett	
25 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija.
50 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija. Il-parti ewlenija tal-kapsula hi mmarkata b'faxxa sewda.
75 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija.
100 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn orangjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija.
150 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija.
200 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn orangjo ċar, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija.
225 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo ċar, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija.
300 mg kapsuli	Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo, bi "VTRS" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija.

Pregabalin Viatris Pharma hu disponibbli f'pakketti ta' sitt daqsijiet differenti magħmulin mill-PVC b'rinforz ta' folja tal-aluminju: pakkett ta' 14-il kapsula li fih 1 strixxa ta' folji, pakkett ta' 21 kapsula li fih 1 strixxa ta' folji, pakkett ta' 56 kapsula li fih 4 strixxi ta' folji, pakkett ta' 84 kapsula li fih 4 strixxi ta' folji, pakkett ta' 100 kapsula li fih 10 folji, pakkett ta' 112-il kapsula li fih 8 strixxi ta' folji u 100 x 1 kapsula b'hala folji ta' doża wahda perforati.

Barra minn hekk, Pregabalin Viatris Pharma jinstab ukoll fi flixkun tal-HDPE li jesa' 200 kapsula għall-qawwiet ta' 25 mg, 75 mg, 150 mg u 30 mg.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Ireland
Manifattur:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Il-Germanja.

jew

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

jew

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis 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/>.