Niniejszy dokument to zatwierdzone druki informacyjne produktu leczniczego Pregabalin Viatris Pharma z wyróżnionymi zmianami wprowadzonymi od czasu poprzedniej procedury, mającymi wpływ na druki informacyjne (EMA/VR/0000290223).

Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma>

**ANEKS I**

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 225 mg pregabaliny.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg pregabaliny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 35 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 70 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 8,25 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 11 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 16,50 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 22 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 24,75 mg laktozy jednowodnej.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

Każda kapsułka twarda zawiera także 33 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka, twarda

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

Białe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 25” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

Białe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 50” na korpusie. Korpus jest dodatkowo oznaczony czarnym paskiem.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

Biało-pomarańczowe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 75” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

Pomarańczowe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 100” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

Białe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 150” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

Jasnopomarańczowe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 200” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

Biało-jasnopomarańczowe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 225” na korpusie.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

Biało-pomarańczowe z czarnym napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 300” na korpusie.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**

Ból neuropatyczny

Produkt Pregabalin Viatris Pharma jest wskazany w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych.

Padaczka

Produkt Pregabalin Viatris Pharma jest wskazany w leczeniu skojarzonym napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Produkt Pregabalin Viatris Pharma jest wskazany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (Generalised Anxiety Disorder – GAD) u osób dorosłych.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie

Dawka wynosi od 150 mg do 600 mg na dobę, podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.

*Ból neuropatyczny*

Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, po 3‑7 dniach dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę, a następnie w zależności od potrzeby, po kolejnych 7 dniach do maksymalnej dawki 600 mg na dobę.

*Padaczka*

Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę, podawanej w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta i tolerancji leczenia, dawkę można zwiększyć po 1 tygodniu leczenia do 300 mg na dobę. Dawkę maksymalną 600 mg na dobę można osiągnąć po kolejnym tygodniu.

*Uogólnione zaburzenia lękowe*

Dawka wynosi od 150 do 600 mg na dobę podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Należy regularnie oceniać konieczność dalszego leczenia.

Leczenie pregabaliną można rozpocząć od dawki 150 mg na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta oraz tolerancji, dawkę tę po 1 tygodniu leczenia można zwiększyć do 300 mg na dobę. Po upływie kolejnego tygodnia dawkę można zwiększyć do 450 mg na dobę. Po upływie jeszcze jednego tygodnia można wprowadzić dawkę maksymalną 600 mg na dobę.

*Przerwanie leczenia pregabaliną*

Zgodnie z obecną praktyką kliniczną w razie konieczności przerwania leczenia pregabaliną należy dokonywać tego stopniowo przez okres co najmniej 1 tygodnia niezależnie od wskazania (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Zaburzenia czynności nerek

Pregabalina jest usuwana z krążenia ogólnego głównie przez wydalanie nerkowe w postaci niezmienionej.

Ze względu na fakt, że klirens pregabaliny jest wprost proporcjonalny do klirensu kreatyniny (patrz punkt 5.2), redukcja dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek powinna być przeprowadzona indywidualnie, zgodnie z klirensem kreatyniny (CLcr), jak pokazano w Tabeli 1, przy użyciu następującego wzoru:

 1,23 x [140 – wiek (lata)] x masa ciała (kg)

 CLcr(ml/min) = (x 0,85 dla kobiet)

 stężenie kreatyniny w surowicy (μmol/l)

Pregabalina jest skutecznie usuwana z osocza w trakcie hemodializy (50% leku w ciągu 4 godzin).
U pacjentów dializowanych dobowa dawka pregabaliny powinna być dostosowana do czynności nerek. Oprócz dawki dobowej, pacjent powinien otrzymywać dodatkową dawkę bezpośrednio po każdym czterogodzinnym zabiegu hemodializy (patrz Tabela 1).

**Tabela 1. Dostosowanie dawki pregabaliny w zależności od czynności nerek**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klirens kreatyniny (CLcr) (ml/min)** | **Całkowita dobowa dawka pregabaliny\*** | **Schemat dawkowania** |
|  | Dawka początkowa(mg/dobę) | Dawka maksymalna(mg/dobę) |  |
| ≥ 60 | 150 | 600 | BID lub TID |
| ≥ 30-< 60 | 75 | 300 | BID lub TID |
| ≥ 15-< 30 | 25-50 | 150 | Raz na dobę lub BID |
| < 15 | 25 | 75 | Raz na dobę |
| Dodatkowa dawka pregabaliny podawana po zabiegu hemodializy (mg) |
|  | 25 | 100 | Dawka pojedyncza+ |

TID = 3 razy na dobę

BID = 2 razy na dobę

\*Całkowita dawka dobowa (mg/dobę) powinna być podzielona według schematu dawkowania

+ Dawka uzupełniająca podawana jednorazowo

Zaburzenia czynności wątrob*y*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby nie jest wymagana modyfikacja dawki (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pregabalin Viatris Pharma u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży (12–17 lat). Dostępne obecnie dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2, nie można jednak sformułować żadnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenciw podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać zmniejszenia dawki pregabaliny, ze względu na zmniejszoną czynność nerek (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania

Produkt Pregabalin Viatris Pharma może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od niego.

Produkt Pregabalin Viatris Pharma jest przeznaczony wyłącznie do przyjmowania doustnego.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Pacjenci z cukrzycą

Zgodnie z aktualną praktyką kliniczną pacjenci z cukrzycą, którzy przybierają na wadze podczas leczenia pregabaliną, mogą wymagać dostosowania dawek hipoglikemizujących produktów leczniczych.

Reakcje nadwrażliwości

Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, w tym przypadków obrzęku naczynioruchowego. Pregabalinę należy odstawić natychmiast po wystąpieniu objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, obrzęk ust lub obrzęk w obrębie górnych dróg oddechowych.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne

W związku z leczeniem pregabaliną rzadko notowano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), mogące zagrażać życiu lub powodować zgon. W momencie przepisywania leku należy pacjenta poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują u niego reakcje skórne. W razie pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na występowanie tych rekcji, należy natychmiast przerwać stosowanie pregabaliny i rozważyć alternatywną metodę lecznia (stosownie do przypadku).

Zawroty głowy, senność, utrata przytomności, splątanie i zaburzenia psychiczne

Leczenie pregabaliną było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia przypadkowego zranienia (upadku) u osób w podeszłym wieku. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano również przypadki utraty przytomności, splątania i zaburzeń psychicznych. Dlatego należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności do chwili ustalenia, jaki wpływ ma na nich stosowany produkt leczniczy.

Objawy związane z narządem wzroku

W kontrolowanych badaniach większy odsetek osób, u których wystąpiło niewyraźne widzenie, stwierdzono wśród pacjentów leczonych pregabaliną niż wśród pacjentów otrzymujących placebo. Objaw ten ustąpił w większości przypadków w miarę kontynuacji leczenia. W badaniach klinicznych, w których wykonywano badania okulistyczne, częstość występowania zmniejszenia ostrości widzenia i zmian w polu widzenia była większa u pacjentów leczonych pregabaliną niż u pacjentów otrzymujących placebo; z kolei częstość występowania zmian w badaniach dna oka była większa u pacjentów otrzymujących placebo (patrz punkt 5.1).

Po wprowadzeniu leku do obrotu donoszono również o występowaniu działań niepożądanych ze strony narządu wzroku, w tym o utracie wzroku, niewyraźnym widzeniu lub innych zmianach ostrości widzenia, z których wiele było przemijających. Przerwanie stosowania pregabaliny może doprowadzić do ustąpienia tych objawów lub ich zmniejszenia.

Niewydolność nerek

Zgłaszano przypadki niewydolności nerek, ale niekiedy to działanie niepożądane ustępowało po przerwaniu stosowania pregabaliny.

Odstawienie jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych

Brak wystarczających danych odnośnie odstawienia jednocześnie stosowanych leków przeciwpadaczkowych i zastosowania monoterapii pregabaliną po opanowaniu napadów przy użyciu pregabaliny, wprowadzonej jako leczenie wspomagające.

Zastoinowa niewydolność serca

Po wprowadzeniu pregabaliny do obrotu opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca u niektórych pacjentów otrzymujących pregabalinę. Reakcje te obserwowano głównie u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami ze strony układu sercowo-naczyniowego, podczas terapii pregabaliną wskazaną w bólu neuropatycznym. Pregabalinę należy ostrożnie stosować u takich pacjentów. Przerwanie stosowania pregabaliny może spowodować wycofanie się objawów.

Leczenie ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego

W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza senności. Powodem może być działanie addytywne innych, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych (np. leków przeciwspastycznych) niezbędnych w leczeniu tego stanu. Fakt ten należy brać pod uwagę w przypadku zapisywania pregabaliny takim pacjentom.

Depresja oddechowa

Zgłaszano przypadki ciężkiej depresji oddechowej związane ze stosowaniem pregabaliny. Pacjenci z upośledzeniem czynności układu oddechowego, chorobami układu oddechowego lub chorobami neurologicznymi, zaburzeniami czynności nerek, stosujący jednocześnie leki działające depresyjnie na OUN oraz w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tego ciężkiego działania niepożądanego. U tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 4.2).

Myśli i zachowania samobójcze

Donoszono o występowaniu myśli i zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe z różnych wskazań. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań oceniających leki przeciwpadaczkowe również wykazała niewielki wzrost ryzyka wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm leżący u podstaw tego zjawiska nie jest znany.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu u pacjentów leczonych pregabaliną stwierdzano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 4.8). W badaniu epidemiologicznym wykorzystującym metodykę opartą na samokontroli (ang. *self‑controlled study design*) (porównującym okresy leczenia z okresami przerw w leczeniu u danej osoby) potwierdzono u pacjentów leczonych pregabaliną istnienie zwiększonego ryzyka nowych zachowań samobójczych i śmierci w wyniku samobójstwa.

Pacjentom (i ich opiekunom) należy zalecić zwrócenie się o pomoc medyczną w razie pojawienia się oznak myśli lub zachowań samobójczych. Pacjentów należy obserwować pod kątem oznak myśli i zachowań samobójczych, a także rozważyć odpowiednie leczenie. Jeśli u pacjenta wystąpią myśli i zachowania samobójcze, należy rozważyć przerwanie leczenia pregabaliną.

Osłabienie czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki działań niepożądanych związanych z osłabieniem czynności dolnego odcinka przewodu pokarmowego (np. niedrożność jelita, porażenna niedrożność jelit, zaparcia), kiedy stosowano pregabalinę z produktami, które mogą wywoływać zaparcie, takimi jak opioidowe leki przeciwbólowe. Jeśli pregabalina ma być stosowana jednocześnie z opioidami, należy rozważyć podjęcie środków przeciwdziałających zaparciom (szczególnie u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku).

Jednoczesne stosowanie z opioidami

Ze względu na ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego zaleca się ostrożność przy przepisywaniu pregabaliny do stosowania jednocześnie z opioidami (patrz punkt 4.5). W kliniczno-kontrolnym badaniu z udziałem pacjentów stosujących opioidy, u pacjentów którzy jednocześnie z opioidem przyjmowali pregabalinę, występowało wyższe ryzyko zgonu związanego ze stosowaniem opioidu w porównaniu z pacjentami stosującymi wyłącznie opioid [skorygowany iloraz szans 1,68 (95% CI 1,19 - 2,36)]. To podwyższone ryzyko zaobserwowano przy małych dawkach pregabaliny (≤300 mg, skorygowany iloraz szans 1,52 [95% CI 1,04 - 2,22]) wraz z tendencją do wyższego ryzyka przy dużych dawkach pregabaliny (>300 mg, skorygowany iloraz szans 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]).

Niewłaściwe stosowanie, nadużywanie oraz uzależnienie od leku

Stosowanie pregabaliny może powodować uzależnienie od leku mogące wystąpić przy dawkach terapeutycznych. Zgłaszano przypadki nadużywania oraz niewłaściwego stosowania. Pacjenci, którzy w przeszłości nadużywali substancji psychoaktywnych, mogą być bardziej narażeni na niewłaściwe stosowanie, nadużywanie lub uzależnienie od pregabaliny i u takich pacjentów ten produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności. Przed przepisaniem pregabaliny pacjentowi należy dokładnie ocenić u niego ryzyko niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia.

Pacjentów leczonych pregabaliną należy monitorować pod kątem oznak i objawów niewłaściwego stosowania, nadużywania lub uzależnienia od pregabaliny, takich jak rozwój tolerancji na lek, zwiększanie dawki i zachowania związane z poszukiwaniem środka uzależniającego.

Objawy odstawienia

Po przerwaniu krótkotrwałego i długotrwałego leczenia pregabaliną obserwowano objawy odstawienia. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, ból głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, nerwowość, depresja, myśli samobójcze, ból, drgawki, nadmierna potliwość i zawroty głowy. Wystąpienie objawów odstawienia po zaprzestaniu leczenia pregabaliną może wskazywać na uzależnienie od leku (patrz punkt 4.8). Pacjenta należy o tym poinformować na początku leczenia. W razie konieczności zaprzestania leczenia pregabaliną zaleca się stopniowe jej odstawianie przez co najmniej 1 tydzień, niezależnie od wskazania (patrz punkt 4.2).

Podczas stosowania pregabaliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić drgawki, w tym stan padaczkowy i napady padaczkowe typu *grand mal*.

Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabaliną wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki.

Encefalopatia

Zgłaszano przypadki encefalopatii, głównie u pacjentów z chorobami współistniejącymi, które mogą przyspieszyć wystąpienie encefalopatii.

Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja

Stosowanie produktu leczniczego Pregabalin Viatris Pharma w pierwszym trymestrze ciąży może powodować ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka. Pregabaliny nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży, chyba że korzyści z leczenia dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia (patrz punkt 4.6).

Nietolerancja laktozy

Produkt Pregabalin Viatris Pharma zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami tolerancji galaktozy, takimi jak niedobór laktazy typu Lapp lub z zaburzonym wchłanianiem glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Zawartość sodu

Produkt leczniczy Pregabalin Viatris Pharma zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą. Pacjentów będących na diecie niskosodowej można poinformować, że ten produkt leczniczy jest zasadniczo „wolny od sodu”.

**4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Pregabalina jest wydalana z organizmu głównie w postaci niezmienionej w moczu, tak więc jej metabolizm u ludzi nie ma istotnego znaczenia (< 2% dawki jest usuwane w moczu w postaci metabolitów), *in vitro* nie hamuje metabolizmu leków, nie wiąże się z białkami osocza i jest mało prawdopodobne, że wywołuje lub podlega interakcjom farmakokinetycznym.

Badania *in vivo* i analiza farmakokinetyczna populacji

Odpowiednio, w badaniach *in vivo* nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy pregabaliną a fenytoiną, karbamazepiną, kwasem walproinowym, lamotryginą, gabapentyną, lorazepamem, oksykodonem lub etanolem. Analiza farmakokinetyczna populacji wykazała, że doustne leki przeciwcukrzycowe, diuretyki, insulina, fenobarbital, tiagabina i topiramat nie miały istotnego klinicznie wpływu na klirens pregabaliny.

Doustne leki antykoncepcyjne, noretysteron i (lub) etynyloestradiol

Jednoczesne stosowanie pregabaliny i doustnych leków antykoncepcyjnych noretysteronu i (lub) etynyloestradiolu nie wpływa na farmakokinetykę żadnego z leków w stanie stacjonarnym.

Produkty lecznicze działające na ośrodkowy układ nerwowy

Pregabalina może nasilać działanie etanolu i lorazepamu.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki niewydolności oddechowej, śpiączki i zgonu u pacjentów, którzy przyjmowali pregabalinę oraz opioidy i (lub) inne produkty lecznicze działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Pregabalina działa prawdopodobnie addytywnie do oksykodonu, jeśli chodzi o zaburzenia funkcji poznawczych i motoryki dużej.

Interakcje u pacjentów w wieku podeszłym

Nie prowadzono specyficznych badań dotyczących farmakodynamicznych interakcji u ochotników w wieku podeszłym. Interakcje z innymi lekami badano wyłącznie u osób dorosłych.

**4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Kobiety w wieku rozrodczym / antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia (patrz punkt 4.4).

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozród (patrz punkt 5.3).

Wykazano, że u szczurów pregabalina przenika przez łożysko (patrz punkt 5.2). Pregabalina może przenikać przez łożysko u ludzi.

Poważne wady wrodzone

Dane z badania obserwacyjnego prowadzonego w krajach skandynawskich, obejmującego ponad 2700 ciąż narażonych na pregabalinę w pierwszym trymestrze, wykazały częstsze występowanie ciężkich wad wrodzonych (MCM, ang. *major congenital malformation*) w populacji dzieci (żywych lub martwo urodzonych) narażonych na pregabalinę niż w populacji dzieci, które nie były na nią narażone (5,9% w porównaniu z 4,1%).

Ryzyko MCM w populacji dzieci narażonych na pregabalinę w pierwszym trymestrze ciąży było nieco wyższe niż w populacji nienarażonej [skorygowany współczynnik zapadalności i 95% przedział ufności: 1,14 (0,96–1,35)] oraz w populacjach narażonych na lamotryginę [1,29 (1,01‑1,65)] lub duloksetynę [1,39 (1,07–1,82)].

Analizy poszczególnych wad rozwojowych wykazały większe ryzyko wad rozwojowych układu nerwowego i oka, rozszczepów ustno-twarzowych oraz wad rozwojowych dróg moczowych i narządów płciowych, choć liczbowo wartości te były niewielkie, a szacunki nieprecyzyjne.

Produktu Pregabalin Viatris Pharma nie należy stosować w okresie ciąży (chyba że oczekiwane korzyści dla matki znacznie przewyższają ryzyko dla płodu).

Karmienie piersią

Pregabalina przenika do mleka ludzkiego (patrz punkt 5.2). Wpływ pregabaliny na organizm noworodków/dzieci jest nieznany. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie pregabaliny, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych z badań klinicznych na temat wpływu pregabaliny na płodność kobiet.

W badaniu klinicznym oceniającym wpływ pregabaliny na ruchliwość plemników, zdrowym mężczyznom podawano pregabalinę w dawce 600 mg/dobę. Po 3 miesiącach przyjmowania leku nie stwierdzono żadnego wpływu na ruchliwość plemników.

W badaniu wpływu na płodność u samic szczura wykazano niekorzystny wpływ na rozród. Badania wpływu na płodność u samców szczura wykazały niekorzystny wpływ na rozród i rozwój. Znaczenie kliniczne poczynionych obserwacji nie jest znane (patrz punkt 5.3).

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**

Produkt Pregabalin Viatris Pharma wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Produkt Pregabalin Viatris Pharma może wywoływać zawroty głowy i senność, i z tego powodu może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Pacjentom zaleca się, aby nie prowadzili pojazdów, nie obsługiwali urządzeń mechanicznych ani nie wykonywali potencjalnie niebezpiecznych czynności do czasu ustalenia, czy produkt leczniczy wpływa u nich na zdolność wykonywania tychże czynności.

**4.8 Działania niepożądane**

Program badań klinicznych z pregabaliną obejmował ponad 8900 pacjentów przyjmujących lek, ponad 5600 z nich brało udział w badaniach kontrolowanych placebo metodą podwójnie ślepej próby. Do najczęściej opisywanych działań niepożądanych należały zawroty głowy i senność. Działania niepożądane były zwykle łagodnie lub umiarkowanie nasilone. We wszystkich badaniach kontrolowanych odsetek przypadków odstawienia leku z powodu działań niepożądanych wyniósł 12% w grupie pacjentów otrzymujących pregabalinę i 5% w grupie pacjentów otrzymujących placebo. Do najczęstszych działań niepożądanych powodujących przerwanie leczenia należały zawroty głowy i senność.

W tabeli 2, poniżej, przedstawiono wszystkie działania niepożądane, które wystąpiły z częstością większą niż w grupie placebo i u więcej niż jednego pacjenta według klasy i częstości ich występowania [bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]. Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań.

Przedstawione poniżej działania niepożądane mogą mieć również związek z chorobą podstawową i (lub) z jednoczesnym stosowaniem innych produktów leczniczych.

W leczeniu ośrodkowego bólu neuropatycznego wywołanego urazem rdzenia kręgowego stwierdzono zwiększoną ogólną częstość występowania działań niepożądanych oraz działań niepożądanych ze strony OUN, zwłaszcza senności (patrz punkt 4.4).

W poniższej tabeli pismem pochyłym przedstawiono dodatkowe reakcje pochodzące z danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

**Tabela 2. Działania niepożądane pregabaliny**

| **Klasyfikacja układów i narządów** | **Działania niepożądane** |
| --- | --- |
| **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** |
| Często | Zapalenie jamy nosowo-gardłowej |
| **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** |
| Niezbyt często | Neutropenia |
| **Zaburzenia układu immunologicznego** |
| Niezbyt częstoRzadko | *Nadwrażliwość**Obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne* |
| **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** |
| Często | Zwiększenie apetytu |
| Niezbyt często | Anoreksja, hipoglikemia |
| **Zaburzenia psychiczne** |  |
| Często | Nastrój euforyczny, splątanie, drażliwość, dezorientacja, bezsenność, zmniejszone libido |
| Niezbyt często | Omamy, napady paniki, niepokój ruchowy, pobudzenie, depresja, nastrój depresyjny, podwyższony nastrój, *agresja*, zmiany nastroju, depersonalizacja, trudności ze znalezieniem odpowiednich słów, niezwykłe sny, zwiększone libido, anorgazmia, apatia |
| RzadkoCzęstość nieznana | Odhamowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze *Uzależnienie od leku* |
| **Zaburzenia układu nerwowego** |
| Bardzo często | Zawroty głowy, senność, bóle głowy |
| Często | Ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, zaburzenia mowy, niepamięć, zaburzenia pamięci, trudności w skupieniu uwagi, parestezje, niedoczulica, uspokojenie, zaburzenia równowagi, letarg  |
| Niezbyt często | Omdlenie, stupor, drgawki kloniczne mięśni, *utrata przytomności,* nadreaktywność psychoruchowa, dyskineza, ułożeniowe zawroty głowy, drżenie zamiarowe, oczopląs, zaburzenia poznawcze, *zaburzenia psychiczne*, zaburzenia mowy, osłabienie odruchów, przeczulica, uczucie pieczenia, brak smaku, *złe samopoczucie* |
| Rzadko | *Drgawki,* zmieniony węch, hipokineza, dysgrafia, parkinsonizm |
| **Zaburzenia oka** |  |
| Często | Nieostre widzenie, podwójne widzenie |
| Niezbyt często | Utrata obwodowej części pola widzenia, zaburzenia widzenia, obrzęk oka, zaburzenia pola widzenia, zmniejszenie ostrości widzenia, ból oka, niedowidzenie, wrażenie błysków, uczucie suchości w oku, zwiększone wydzielanie łez, podrażnienie oka |
| Rzadko | *Utrata wzroku, zapalenie rogówki*, wrażenie drgania obrazu widzianego, zmienione wrażenie głębi obrazu widzianego, rozszerzenie źrenic, zez, jaskrawe widzenie/olśnienie |
| **Zaburzenia ucha i błędnika** |
| Często | Zawroty głowy |
| Niezbyt często | Przeczulica słuchowa |
| **Zaburzenia serca** |
| Niezbyt często | Tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia, bradykardia zatokowa, *zastoinowa niewydolność serca* |
| Rzadko | *Wydłużenie odstępu QT*, tachykardia zatokowa, arytmia zatokowa |
| **Zaburzenia naczyniowe** |
| Niezbyt często | Niedociśnienie, nadciśnienie tętnicze, nagłe uderzenia gorąca, zaczerwienienie, marznięcie odsiebnych części ciała |
| **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** |
| Niezbyt często | Duszność, krwawienie z nosa, kaszel, uczucie zatkanego nosa, zapalenie błony śluzowej nosa, chrapanie, suchość śluzówki nosa  |
| RzadkoCzęstość nieznana | *Obrzęk płuc,* uczucie ucisku w gardle Depresja oddechowa |
| **Zaburzenia żołądka i jelit** |
| Często | Wymioty, *nudności*, zaparcie, *biegunka,* wzdęcia, uczucie rozdęcia brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej |
| Niezbyt często | Refluks żołądkowo-przełykowy, nadmierne wydzielanie śliny, niedoczulica w okolicy ust |
| Rzadko | Wodobrzusze, zapalenie trzustki, *obrzęk języka,* zaburzenia połykania |
| **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** |
| Niezbyt często | Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych\* |
| Rzadko | Żółtaczka |
| Bardzo rzadko | Niewydolność wątroby, zapalenie wątroby |
| **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** |
| Niezbyt często | Wysypka grudkowa, pokrzywka, nadmierne pocenie się, *świąd* |
| Rzadko | *Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona,* zimne poty |
| **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**  |
| CzęstoNiezbyt często | Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn, kręcz szyiObrzęk stawów, bóle mięśni, drganie mięśniowe, bóle szyi, sztywność mięśni |
| Rzadko | Rabdomioliza |
| **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** |
| Niezbyt często | Nietrzymanie moczu, dyzuria |
| Rzadko | Niewydolność nerek, skąpomocz, *retencja moczu* |
| **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi** |
| Często | Zaburzenia erekcji |
| Niezbyt często | Zaburzenia czynności seksualnych, opóźnienie ejakulacji, bolesne miesiączkowanie, bóle piersi |
| Rzadko | Brak miesiączki, wyciek z brodawki sutkowej, powiększenie piersi, *ginekomastia*  |
| **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** |
| Często | Obrzęki obwodowe, obrzęki, zaburzenia chodu, upadki, uczucie podobne do występującego po spożyciu alkoholu, nietypowe samopoczucie, zmęczenie  |
| Niezbyt często | Uogólniony obrzęk tkanki podskórnej, *obrzęk twarzy,* ucisk w klatce piersiowej, ból, gorączka, pragnienie, dreszcze, osłabienie |
| **Badania diagnostyczne** |
| Często | Zwiększenie masy ciała |
| Niezbyt często | Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie masy ciała |
| Rzadko | Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi |

\* Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej

(AspAT).

Obserwowano objawy odstawienia po przerwaniu krótko- i długotrwałego leczenia pregabaliną. Zgłaszano następujące objawy: bezsenność, bóle głowy, nudności, lęk, biegunka, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresja, myśli samobójcze, ból, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą wskazywać na uzależnienie od leku. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia tych stanów. Dane dotyczące przerwania długotrwałego leczenia pregabaliną wskazują, że częstość występowania i nasilenie objawów odstawienia mogą zależeć od dawki (patrz punkty 4.2 oraz 4.4).

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa stosowania pregabaliny obserwowany w pięciu badaniach pediatrycznych z udziałem pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi wtórnie uogólnionymi lub bez wtórnego uogólnienia (12-tygodniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 4 do16 lat, n=295; 14-dniowe badanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat, n=175; badanie farmakokinetyki i tolerancji, n=65; i dwie trwające rok kontynuacje badań, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę bezpieczeństwa, n=54 i n=431) był podobny do występującego w badaniach u dorosłych pacjentów z padaczką. W 12-tygodniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabaliną najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były: senność, gorączka, zakażenie górnych dróg oddechowych, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi w 14-dniowym badaniu u pacjentów leczonych pregabaliną były senność, zakażenie górnych dróg oddechowych i gorączka (patrz punkty 4.2, 5.1 i 5.2).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Przedawkowanie**

Po wprowadzeniu produktu do obrotu do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych występujących po przedawkowaniu pregabaliny należały: senność, splątanie, pobudzenie i niepokój. Zgłaszano także napady padaczkowe.

Rzadko zgłaszano przypadki śpiączki.

Leczenie przedawkowania pregabaliny powinno polegać na ogólnym leczeniu podtrzymującym i, w razie potrzeby, zastosowaniu hemodializy (patrz punkt 4.2, Tabela 1).

**5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kod ATC: N02BF02.

Aktywna substancja pregabalina to pochodna kwasu gamma-aminomasłowego (GABA)[kwas(S)-3-(aminometylo)-5-metyloheksanowy].

Mechanizm działania

Pregabalina wiąże się z pomocniczą podjednostką (białko α2-δ) otwieranego poprzez zmianę napięcia błonowego kanału wapniowego w ośrodkowym układzie nerwowym.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

*Ból neuropatyczny*

W badaniach wykazano skuteczność leku w neuropatii cukrzycowej, neuralgii po przebytym półpaścu i urazie rdzenia kręgowego. Nie przeprowadzono badań na innych modelach bólu neuropatycznego.

Pregabalina była oceniana w 10 kontrolowanych badaniach klinicznych trwających do 13 tygodni z zastosowaniem dawkowania dwa razy na dobę (BID) i do 8 tygodni z zastosowaniem dawkowania trzy razy na dobę (TID). Ogólnie profile bezpieczeństwa stosowania i skuteczności schematów dawkowania BID i TID były podobne.

W badaniach klinicznych trwających do 12 tygodni w bólu neuropatycznym pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, zmniejszenie nasilenia bólu obserwowano w pierwszym tygodniu leczenia i utrzymywało się przez cały okres badania.

W kontrolowanych badaniach klinicznych w obwodowym bólu neuropatycznym 35% pacjentów leczonych pregabaliną i 18% pacjentów przyjmujących placebo wyraziło poprawę o 50% w wynikach skali bólu. Wśród pacjentów nieodczuwających senności poprawę taką obserwowano u 33% pacjentów przyjmujących pregabalinę i 18% pacjentów przyjmujących placebo. Wśród pacjentów, którzy odczuwali senność, poprawę obserwowano u 48% pacjentów leczonych pregabaliną i u 16% przyjmujących placebo.

W kontrolowanym badaniu klinicznym w ośrodkowym bólu neuropatycznym u 22% pacjentów leczonych pregabaliną i u 7% pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono poprawę w punktowej ocenie nasilenia bólu o 50%.

*Padaczka*

Terapia skojarzona

Pregabalina była oceniana w 3 kontrolowanych badaniach klinicznych, trwających 12 tygodni, w których podawano lek według schematów dawkowania BID lub TID. Ogólnie, profile bezpieczeństwa stosowania i skuteczności schematów dawkowania BID i TID były podobne.

Zmniejszenie częstości napadów padaczkowych obserwowano przed końcem pierwszego tygodnia leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania pregabaliny w terapii skojarzonej w leczeniu padaczki u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży. Działania niepożądane obserwowane w badaniu farmakokinetyki i tolerancji, obejmującym pacjentów z napadami padaczkowymi częściowymi w wieku od 3 miesięcy do 16 lat (n=65) były podobne do występujących u dorosłych. Wyniki 12-tygodniowego badania kontrolowanego placebo z udziałem 295 pacjentów pediatrycznych w wieku od 4 do 16 lat oraz 14-dniowego badania kontrolowanego placebo z udziałem 175 pacjentów pediatrycznych w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat prowadzonych w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pregabaliny jako terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych oraz dwóch trwających 1 rok otwartych badań oceniających bezpieczeństwo z udziałem, odpowiednio, 54-osobowej i 431-osobowej grupy dzieci i młodzieży z padaczką, w wieku od 3 miesięcy do 16 lat, wykazały częstsze występowanie działań niepożądanych, takich jak gorączka i zakażenia górnych dróg oddechowych, niż w badaniach u dorosłych pacjentów z padaczką (patrz punkty 4.2, 4.8 i 5.2).

W trwającym 12 tygodni badaniu kontrolowanym placebo, pacjenci pediatryczni (w wieku od 4 do 16 lat) zostali przypisani do jednej z trzech grup: grupy otrzymującej pregabalinę w dawce 2,5 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 150 mg/dobę), grupy otrzymującej pregabalinę w dawce 10 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 600 mg/dobę) lub do grupy placebo. Odsetek pacjentów, u których odnotowano co najmniej 50% zmniejszenie liczby napadów częściowych w porównaniu do wartości wyjściowych, wynosił 40,6% w grupie pacjentów leczonych pregabaliną w dawce 10 mg /kg mc./dobę (p = 0,0068 versus placebo), 29,1% w grupie pacjentów leczonych pregabaliną w dawce 2,5 mg /kg mc./dobę (p = 0,2600 versus placebo) oraz 22,6% w grupie pacjentów otrzymującyh placebo.

W 14-dniowym badaniu kontrolowanym placebo pacjentów pediatrycznych (w wieku od 1 miesiąca do poniżej 4 lat) przypisano do grupy otrzymującej pregabalinę w dawce 7 mg/kg mc./dobę, 14 mg/kg mc./dobę lub do grupy otrzymującej placebo. Mediana całodobowej częstości napadów przed rozpoczęciem leczenia i podczas wizyty końcowej wyniosła, odpowiednio, 4,7 i 3,8 w grupie pacjentów otrzymujących pregabalinę w dawce 7 mg/kg mc./dobę, 5,4 i 1,4 w grupie otrzymującej pregabalinę w dawce 14 mg/kg mc./dobę, oraz 2,9 i 2,3 w grupie otrzymującej placebo. Stosowanie pregabaliny w dawce 14 mg/kg mc./dobę znacząco zmniejszało przekształconą logarytmicznie częstość napadów częściowych w porównaniu z częstością ich występowania w grupie otrzymującej placebo (p = 0,0223); w grupie otrzymującej pregabalinę w dawce 7 mg/kg mc./dobę nie stwierdzono poprawy w porównaniu z grupą otrzymującą placebo.

W 12-tygodniowym badaniu klinicznym kontrolowanym placebo z udziałem pacjentów z pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi (ang. *primary generalized tonic-clonic*, PGTC), 219 badanych (w wieku od 5 do 65 lat, w tym 66 w wieku od 5 do 16 lat) przypisano do grupy leczonych jako terapią wspomagającą pregabaliną w dawce 5 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 300 mg/dobę), leczonych pregabaliną w dawce 10 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 600 mg/dobę) albo do grupy otrzymującej placebo jako terapię wspomagającą. Odsetek pacjentów, u których częstość napadów PGTC zmniejszyła się o co najmniej 50%, wynosił w grupie leczonej pregabaliną w dawce 5 mg/kg mc./dobę, pregabaliną w dawce 10 mg/kg mc./dobę oraz w grupie otrzymującej placebo, odpowiednio, 41,3%, 38,9% i 41,7%.

Monoterapia (pacjenci nowo zdiagnozowani)

Pregabalina była oceniana w 1 kontrolowanym badaniu klinicznym, trwającym 56 tygodni, w którym lek podawano według schematu dawkowania BID. Nie wykazano równoważności pregabaliny względem lamotryginy w odniesieniu do punktu końcowego zdefiniowanego jako 6-miesięczny okres wolny od napadów drgawek. Pregabalina i lamotrygina były podobnie bezpieczne i dobrze tolerowane.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Pregabalina była oceniana w 6 kontrolowanych badaniach trwających 4–6 tygodni, w 8‑tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów w podeszłym wieku, a także w długookresowym, dotyczącym zapobiegania nawrotom objawów zaburzenia badaniu z 6-miesięczną fazą prowadzoną metodą podwójnie ślepej próby.

Zmniejszenie nasilenia objawów GAD określane za pomocą skali oceny lęku Hamiltona (Hamilton Anxiety Rating Scale – HAM‑A) zaobserwowano w pierwszym tygodniu leczenia.

W kontrolowanych badaniach klinicznych (trwających 4–8 tygodni) poprawa o co najmniej 50% całkowitej punktacji w skali HAM‑A od momentu rozpoczęcia badania do chwili osiągnięcia punktu końcowego obserwowana była u 52% pacjentów leczonych pregabaliną i u 38% pacjentów otrzymujących placebo.

W kontrolowanych badaniach niewyraźne widzenie stwierdzono u większego odsetka pacjentów leczonych pregabaliną niż u pacjentów otrzymujących placebo. Objaw ten ustąpił w większości przypadków w miarę kontynuacji leczenia. W kontrolowanych badaniach klinicznych u ponad 3600 pacjentów przeprowadzono badania okulistyczne (obejmujące badania ostrości widzenia, formalne badania pola widzenia i badania dna oka po rozszerzeniu źrenicy). W tej grupie stwierdzono zmniejszenie ostrości widzenia u 6,5% pacjentów leczonych pregabaliną i u 4,8% pacjentów otrzymujących placebo. Zmiany pola widzenia wykryto u 12,4% pacjentów leczonych pregabaliną i u 11,7% pacjentów otrzymujących placebo. Zmiany w badaniach dna oka stwierdzono u 1,7% pacjentów leczonych pregabaliną i u 2,1% pacjentów otrzymujących placebo.

**5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Farmakokinetyka pregabaliny w stanie stacjonarnym jest podobna u zdrowych ochotników, pacjentów z padaczką otrzymujących leki przeciwpadaczkowe oraz pacjentów z bólem przewlekłym.

Wchłanianie

Pregabalina jest szybko wchłaniana po podaniu na czczo i osiąga maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 1 godziny po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych. Biodostępność pregabaliny po podaniu doustnym wynosi ≥90% i jest niezależna od dawki. Po podaniu dawek wielokrotnych stan stacjonarny zostaje osiągnięty po 24 do 48 godzin. Szybkość wchłaniania pregabaliny jest zmniejszona, jeśli lek podawany jest wraz z pokarmem, co powoduje zmniejszenie Cmax o około 25-30% i opóźnienie tmax o około 2,5 godziny. Jakkolwiek, podawanie pregabaliny wraz z pokarmem nie ma istotnego klinicznie wpływu na stopień wchłaniania pregabaliny.

Dystrybucja

W badaniach przedklinicznych pregabalina przenikała przez barierę krew-mózg u myszy, szczurów i małp. Pregabalina przenika przez łożysko u szczurów i jest obecna w mleku karmiących szczurów. U ludzi pozorna objętość dystrybucji pregabaliny po podaniu doustnym wynosi około 0,56 l/kg. Pregabalina nie wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

W organizmie ludzkim pregabalina podlega metabolizmowi w nieistotnym stopniu. Po podaniu dawki pregabaliny znaczonej radioaktywnie, około 98% radioaktywności wykrywano w moczu w postaci niezmienionej pregabaliny. N-metylowa pochodna pregabaliny, główny metabolit obecny w moczu, stanowiła 0,9% dawki. W badaniach przedklinicznych nie obserwowano przechodzenia form racemicznych pregabaliny z S-enancjomeru do R-enancjomeru.

Eliminacja

Pregabalina jest wydalana z krążenia ogólnego głównie przez nerki w postaci niezmienionej.

Średni okres półtrwania w fazie eliminacji pregabaliny wynosi 6,3 godziny. Klirensy: osoczowy i nerkowy pregabaliny są wprost proporcjonalne do klirensu kreatyniny (patrz punkt 5.2 Zaburzenie czynności nerek).

Wymagane jest dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub u pacjentów dializowanych (patrz punkt 4.2 Tabela 1).

Liniowość lub nieliniowość

W zalecanym zakresie dawek dobowych farmakokinetyka pregabaliny jest liniowa. Międzyosobnicze różnice w farmakokinetyce leku są małe (<20%). Farmakokinetyka po podaniu dawek wielokrotnych jest przewidywalna i można ją określić na podstawie danych uzyskanych po podaniu dawki jednorazowej. Dlatego nie ma potrzeby rutynowego monitorowania stężenia pregabaliny w osoczu.

Płeć

Badania kliniczne wskazują, że płeć nie wpływa w sposób istotny klinicznie na stężenia pregabaliny w osoczu.

Zaburzenie czynności nerek

Klirens pregabaliny jest wprost proporcjonalny do klirensu kreatyniny. Dodatkowo, pregabalina jest skutecznie usuwana z osocza podczas zabiegu hemodializy (po 4 godzinnym zabiegu hemodializy stężenie pregabaliny w osoczu zostaje zmniejszone o około 50%). Ze względu na to, że główną drogą eliminacji leku jest eliminacja przez nerki, u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek konieczne jest zmniejszenie dawki, po zabiegu hemodializy zaś należy podać dawkę dodatkową (patrz punkt 4.2 Tabela 1).

Zaburzenie czynności wątroby

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących farmakokinetyki u osób z zaburzeniami czynności wątroby. Ze względu na to, że pregabalina nie ulega istotnemu metabolizmowi i jest wydalana głównie w postaci niezmienionej w moczu, zaburzenia czynności wątroby nie powinny istotnie zmieniać stężenia pregabaliny w osoczu.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę pregabaliny stosowanej w dawkach 2,5, 5, 10 i 15 mg/kg mc./dobę oceniano u dzieci i młodzieży z padaczką (grupy wiekowe: od 1 do 23 miesięcy, od 2 do 6 lat, od 7 do 11 lat, od 12 do 16 lat) w badaniu farmakokinetyki i tolerancji.

Czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia pregabaliny w osoczu po podaniu doustnym na czczo u dzieci i młodzieży był na ogół podobny we wszystkich grupach wiekowych i wynosił od 0,5 godziny do 2 godzin od podania dawki.

Wartości Cmax i AUC dla pregabaliny wzrastały liniowo wraz ze zwiększaną dawką w każdej grupie wiekowej. Wartość AUC była niższa o 30% u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 30 kg, ponieważ u tych pacjentów klirens skorygowany względem masy ciała był o 43% większy niż u pacjentów, których masa ciała wynosiła ≥30 kg.

Czas półtrwania pregabaliny w końcowej fazie eliminacji wynosił średnio od około 3 do 4 godzin u dzieci w wieku do 6 lat i od 4 do 6 godzin u pacjentów w wieku 7 lat i starszych.

Analiza farmakokinetyczna populacji wykazała, że klirens kreatyniny był istotną współzmienną wpływającą na klirens pregabaliny po podaniu doustnym, masa ciała była istotną współzmienną wpływającą na pozorną objętość dystrybucji po podaniu doustnym, a zależności te były podobne u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów dorosłych.

Nie ustalono farmakokinetyki pregabaliny u pacjentów w wieku poniżej 3 miesięcy (patrz punkty 4.2, 4.8 i 5.1).

Osoby w podeszłym wieku

Klirens pregabaliny zmniejsza się wraz z wiekiem. Zmniejszenie klirensu pregabaliny jest zgodne ze zmniejszeniem klirensu kreatyniny, co jest typowe dla osób starszych. Może być zatem wymagane zmniejszenie dawki pregabaliny u pacjentów, u których doszło do związanego z wiekiem zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.2 Tabela 1).

Kobiety karmiące piersią
Farmakokinetykę pregabaliny w dawce 150 mg podawanej co 12 godzin (300 mg na dobę) zbadano u 10 kobiet w okresie laktacji, będących co najmniej 12 tygodni po porodzie. Laktacja miała niewielki (lub żaden) wpływ na farmakokinetykę pregabaliny. Pregabalina przenikała do mleka matki, a jej średnie stężenie w stanie stacjonarnym wynosiło około 76% stężenia w osoczu matki. Szacunkowa dawka przyjmowana przez dziecko z mlekiem matki (zakładając średnie dzienne spożycie mleka 150 ml/kg mc./dobę) w przypadku kobiet przyjmujących pregabalinę w dawce 300 mg/dobę wynosiłaby 0,31 mg/kg mc./dobę, a przy maksymalnej dawce 600 mg/dobę - 0,62 mg/kg mc./dobę. Te szacunkowe dawki stanowią około 7% łącznej dawki dobowej przyjętej przez matkę, w przeliczeniu na mg/kg mc.

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W konwencjonalnych farmakologicznych badaniach bezpieczeństwa prowadzonych na zwierzętach pregabalina była dobrze tolerowana w zakresie dawek stosowanych klinicznie. W badaniach toksyczności z zastosowaniem dawek wielokrotnych, przeprowadzonych u szczurów i małp obserwowano wpływ na ośrodkowy układ nerwowy w postaci zmniejszenia aktywności, nadmiernej aktywności i ataksji. Po długotrwałej ekspozycji na pregabalinę w dawkach 5-krotnie lub więcej przekraczających średnią ekspozycję u ludzi po zastosowaniu maksymalnych dawek klinicznych, u starszych szczurów albinotycznych często obserwowano zwiększoną częstość występowania zaniku siatkówki.

Pregabalina nie była teratogenna u myszy, szczurów lub królików. Toksyczność względem płodów u szczurów i królików obserwowano jedynie po zastosowaniu dawek istotnie większych od tych stosowanych u ludzi. W badaniach dotyczących toksyczności prenatalnej i pourodzeniowej pregabalina wywoływała zaburzenia rozwojowe u młodych szczurów przy ekspozycji >2 razy większej od maksymalnej zalecanej ekspozycji u człowieka.

Niekorzystny wpływ na płodność samców i samic szczura stwierdzano wyłącznie po ekspozycji znacznie przekraczającej ekspozycję leczniczą. Niekorzystny wpływ na męskie narządy rozrodcze i parametry nasienia był przemijający, i objawiał się wyłącznie po ekspozycji znacznie przekraczającej ekspozycję leczniczą lub był związany z samoistnymi procesami zwyrodnieniowymi w męskich narządach rozrodczych u szczurów. W związku z tym opisane działania uznano za bez znaczenia klinicznego bądź mające minimalne znaczenie kliniczne.

W serii testów przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo* pregabalina nie była genotoksyczna.

U szczurów i myszy przeprowadzono dwuletnie badania karcynogenności pregabaliny. Nie obserwowano występowania guzów u szczurów przy ekspozycji 24-krotnie przekraczającej średnią ekspozycję u ludzi po zastosowaniu maksymalnej zalecanej dawki dobowej 600 mg. U myszy nie obserwowano zwiększenia częstości występowania guzów przy ekspozycji porównywalnej do średniej ekspozycji u ludzi, zaś przy większych ekspozycjach obserwowano zwiększenie częstości występowania naczyniakomięsaka krwionośnego (*haemangiosarcoma*). Spośród niegenotoksycznych mechanizmów powstawania guzów u myszy wywołanych przez pregabalinę wymienia się zmiany dotyczące płytek krwi i związaną z nimi proliferację komórek śródbłonka. W obserwacji krótkoterminowej i ograniczonej długoterminowej obserwacji klinicznej zmiany płytek krwi nie występowały u szczurów ani u ludzi. Nie ma dowodów, na podstawie których można by wnioskować o ryzyku u ludzi.

Rodzaje toksyczności nie różniły się jakościowo w grupie młodych szczurów i szczurów dorosłych, jakkolwiek młode szczury są bardziej wrażliwe na działanie leku. Po zastosowaniu dawek terapeutycznych obserwowano objawy kliniczne dotyczące OUN - nadreaktywność i bruksizm, a także zmiany we wzrastaniu (przejściowe zahamowanie tempa zwiększenia masy ciała). Wpływ na cykl rozrodczy obserwowano po dawkach 5-krotnie przekraczających ekspozycję u ludzi. U młodych szczurów 1-2 tygodnie po ekspozycji na dawkę ponad dwukrotnie przekraczającą ekspozycję u ludzi obserwowano osłabienie reakcji na dźwięk. Dziewięć tygodni po ekspozycji efekt ten nie był widoczny.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg kapsułki twarde

Zawartość kapsułki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Osłonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsułki twarde

Zawartość kapsułki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Osłonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Woda oczyszczona

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E172)

Glikol propylenowy

Potasu wodorotlenek

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 21, 56, 84, 100 lub 112 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Butelka HDPE zawierająca 200 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 21, 56, 84 lub 100 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 56, 100 lub 112 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Butelka HDPE zawierająca 200 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 21, 84 lub 100 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 56, 100 lub 112 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Butelka HDPE zawierająca 200 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 21, 84 lub 100 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 56 lub 100 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg, kapsułki twarde

PVC/aluminiowe blistry zawierające 14, 56, 100 lub 112 kapsułek twardych.

100 x 1 kapsułka twarda w blistrach PVC/aluminiowych, perforowanych, podzielonych na dawki pojedyncze.

Butelka HDPE zawierająca 200 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań dotyczącychusuwania.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadajĄcy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg, kapsułki twarde

EU/1/14/916/038-043

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 kwietnia 2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**ANEKS II**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

# A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Niemcy

lub

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Węgry

lub

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Czechy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

# B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

# C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

* **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

# D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

* **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

* na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
* w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

# A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 21, 56, 84, 100 i 112) i opakowania z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 25 mg.**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

21 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

84 kapsułki, twarde

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

112 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/001-005

EU/1/14/916/006

EU/1/14/916/007

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Opakowanie bezpośrednie – butelka zawierająca 200 kapsułek twardych o mocy 25 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

200 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/044

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 21, 56, 84, 100 i 112) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 25 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 21, 56, 84 i 100) i opakowanie z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 50 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

21 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

84 kapsułki, twarde

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/008-013

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 21, 56, 84 i 100) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 50 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka zawierająca 200 kapsułek twardych dla dawki 75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

Pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

200 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/018

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 56, 100 i 112) i opakowania z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

112 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/014-016

EU/1/14/916/017

EU/1/14/916/019

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 56, 100 lub 112) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (21, 84 i 100) i opakowanie z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 100 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

21 kapsułek, twardych

84 kapsułki, twarde

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/020-023

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (21, 84 i 100) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 100 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka, opakowanie bezpośrednie dla dawki 150 mg kapsułki twarde - 200 kapsułek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

200 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/028

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 56, 100 i 112) i opakowania z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 150 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

112 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/024-026

EU/1/14/916/027

EU/1/14/916/029

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 56, 100 lub 112) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 150 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (21, 84 lub 100) i opakowanie z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 200 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 200 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

21 kapsułek, twardych

84 kapsułki, twarde

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/030-033

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (21, 84 i 100) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 200 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 56 lub 100) i opakowania z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 225 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 225 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/034-037

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 56 lub 100) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 225 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Butelka opakowanie** **bezpośrednie dla dawki 300 mg kapsułki twarde – 200 kapsułek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

200 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/042

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające opakowanie blistrowe (14, 56, 100 i 112) i opakowania z blistrami perforowanymi podzielonymi na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 300 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg pregabaliny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Produkt zawiera laktozę jednowodną: w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek, twardych

56 kapsułek, twardych

100 kapsułek, twardych

100 x 1 kapsułek, twardych

112 kapsułek, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

 **W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Opakowanie zabezpieczone.

Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/14/916/038-040

EU/1/14/916/041

EU/1/14/916/043

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister (14, 56, 100 lub 112) i blister perforowany podzielony na dawki pojedyncze (100) dla kapsułek twardych 300 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg kapsułki, twarde

pregabalina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. TERMIN WAŻNOŚCI** |

EXP:

|  |
| --- |
| **4. NUMER SERII** |

Lot:

**5. INNE**

# B. ULOTKA DLA PACJENTA

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 50 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 100 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 150 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 200 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 225 mg, kapsułki, twarde**

**Pregabalin Viatris Pharma 300 mg, kapsułki, twarde**

pregabalina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**.

* Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
* W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
* Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.

Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pregabalin Viatris Pharma i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Viatris Pharma

3. Jak stosować lek Pregabalin Viatris Pharma

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Pregabalin Viatris Pharma

6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Pregabalin Viatris Pharma i w jakim celu się go stosuje**

Pregabalin Viatris Pharma należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki, bólu neuropatycznego i uogólnionych zaburzeń lękowych u dorosłych.

**Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego**: Lek Pregabalin Viatris Pharma jest stosowany w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca lub półpasiec może wywoływać obwodowy ból neuropatyczny. Doznania bólowe mogą być opisywane jako uczucie gorąca, palenia, pulsowania, strzelania, kłucia, jako ból ostry, kurcze, pobolewania, mrowienia bądź drętwienia. Obwodowy i ośrodkowy ból neuropatyczny może być związany także ze zmianami nastroju, zaburzeniami snu, zmęczeniem, co może wpływać na fizyczne i społeczne funkcjonowanie pacjenta i ogólną jakość życia.

**Padaczka**: Lek Pregabalin Viatris Pharma jest stosowany w leczeniu określonych typów padaczki (napadów częściowych, które są lub nie są wtórnie uogólnione) u dorosłych. Lekarz może przepisać lek Pregabalin Viatris Pharma, jeśli dotychczas stosowane leczenie nie w pełni kontroluje przebieg choroby. Lek Pregabalin Viatris Pharma powinien być zawsze stosowany jako lek dodany do aktualnie stosowanego leczenia. Leku Pregabalin Viatris Pharma nie powinno się stosować w monoterapii, lecz zawsze w skojarzeniu z innymi środkami przeciwpadaczkowymi.

**Uogólnione zaburzenia lękowe:** Lek Pregabalin Viatris Pharma jest stosowany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. Generalised Anxiety Disorder – GAD). Objawy GAD obejmują przedłużający się, nadmierny lęk i niepokój, które trudno jest kontrolować. GAD może także powodować niepokój ruchowy, nerwowość lub uczucie podenerwowania, łatwe męczenie się, trudności z koncentracją lub uczucie „pustki w głowie”, rozdrażnienie, wzmożone napięcie mięśniowe lub zaburzenia snu. Objawy są odmienne od stresów i napięć towarzyszących codziennemu życiu.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pregabalin Viatris Pharma**

**Kiedy nie stosować leku Pregabalin Viatris Pharma**

jeśli pacjent ma uczulenie na pregabalinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pregabalin Viatris Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

* U niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma występowały objawy sugerujące reakcję alergiczną. Objawy te obejmowały obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, a także rozlaną wysypkę skórną. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
* W związku z pregabaliną zgłaszano występowanie ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów poważnych reakcji skórnych wymienionych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie pregabaliny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
* Stosowanie leku Pregabalin Viatris Pharma było związane z występowaniem zawrotów głowy i senności: może to spowodować częstsze przypadkowe zranienia (upadki) u osób w podeszłym wieku. Dlatego należy zachować ostrożność do chwili poznania możliwych działań leku.
* Stosowanie leku Pregabalin Viatris Pharma może powodować niewyraźne widzenie, utratę wzroku lub inne zaburzenia widzenia, z których większość jest tymczasowa. Jeżeli wystąpią jakiekolwiek zmiany widzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.
* U pacjentów z cukrzycą, którzy podczas leczenia pregabaliną przybierają na wadze, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia przeciwcukrzycowego.
* Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pregabalin Viatris Pharma, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.
* Opisywano przypadki niewydolności serca u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma; byli to głównie pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami układu sercowo- naczyniowego. **Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o występowaniu choroby serca w przeszłości.**
* Opisywano przypadki niewydolności nerek u niektórych pacjentów przyjmujących lek Pregabalin Viatris Pharma. Jeśli podczas stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma pacjent zauważy zmniejszenie częstości oddawania moczu, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ przerwanie przyjmowania leku może spowodować ustąpienie tego objawu.
* Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe, takie jak Pregabalin Viatris Pharma, miewali myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, lub wykazywali zachowania samobójcze. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli lub zachowania samobójcze, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
* Jeśli lek Pregabalin Viatris Pharma jest stosowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi wywoływać zaparcia (takimi jak niektóre leki przeciwbólowe), mogą wystąpić problemy żołądkowo-jelitowe (np. zaparcia, niedrożność lub porażenie jelit). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaparcia, zwłaszcza gdy ma się do nich skłonność.
* Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków przepisywanych na receptę lub jakichkolwiek nielegalnych substancji psychoaktywnych; może to oznaczać, że występuje u niego zwiększone ryzyko uzależnienia się od leku Pregabalin Viatris Pharma.
* Zgłaszano przypadki drgawek podczas stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma lub krótko po zaprzestaniu leczenia. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
* Zgłaszano przypadki pogorszenia czynności mózgu (encefalopatia) u niektórych pacjentów cierpiących na inne choroby, którzy stosowali lek Pregabalin Viatris Pharma. Należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych poważnych chorobach, w tym chorobach wątroby lub nerek.
* Zgłaszano przypadki trudności z oddychaniem. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania. Jeśli u pacjenta pojawią się trudności z oddychaniem lub płytki oddech, należy skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Pregabalin Viatris Pharma (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Pregabalin Viatris Pharma” i „Przerwanie stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Pregabalin Viatris Pharma, koniecznie powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Pregabalin Viatris Pharma pacjent zauważy u siebie występowanie któregokolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o uzależnieniu:

* Potrzeba przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecił lekarz
* Odczuwanie potrzeby przyjmowania większej dawki niż zalecona
* Stosowanie leku z innych powodów niż został on przepisany
* Wielokrotne podejmowanie nieudanych prób zaprzestania stosowania lub kontrolowania przyjmowania tego leku
* Złe samopoczucie po zaprzestaniu stosowania leku i lepsze samopoczucie po ponownym jego zastosowaniu

Jeśli pacjent zauważy występowanie u siebie któregokolwiek z tych objawów, powinien porozmawiać o tym z lekarzem, aby omówić najlepszą drogę leczenia, w tym, kiedy należy zaprzestać stosowania tego leku i jak dokonać tego bezpiecznie.

**Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego pregabalina nie powinna być stosowana w tej grupie wiekowej.

**Pregabalin Viatris Pharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pregabalin Viatris Pharma i niektóre leki mogą wzajemnie na siebie wpływać (interakcje). Przyjmowany jednocześnie z innymi lekami o działaniu uspokajającym (m.in. opioidami), lek Pregabalin Viatris Pharma może nasilić te działania i powodować niewydolność oddechową, śpiączkę oraz zgon. Stopień nasilenia zawrotów głowy, senności i zmniejszenia koncentracji może narastać, jeśli lek Pregabalin Viatris Pharma jest przyjmowany razem z lekami zawierającymi:

* oksykodon – (lek przeciwbólowy)
* lorazepam – (lek stosowany w stanach lękowych)
* alkohol

Lek Pregabalin Viatris Pharma może być stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

**Stosowanie leku Pregabalin Viatris Pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Kapsułki Pregabalin Viatris Pharma mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Podczas stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma nie powinno się spożywać alkoholu.

**Ciąża i karmienie piersią**

Lek Pregabalin Viatris Pharma nie powinien być stosowany w czasie ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Stosowanie pregabaliny przez kobiety w pierwszych 3 miesiącach ciąży może powodować u nienarodzonego dziecka wady wrodzone wymagające leczenia. W badaniu dotyczącym krajów skandynawskich analiza danych pochodzących od kobiet, które przyjmowały pregabalinę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, wykazała wady wrodzone u 6 na każde 100 urodzonych dzieci, natomiast w przypadku kobiet, które nie były leczone pregabaliną, wady wrodzone wystąpiły u 4 na każde 100 urodzonych dzieci. Zgłoszone wady wrodzone dotyczyły twarzy (rozszczepy ustno-twarzowe), oczu, układu nerwowego (w tym mózgu), nerek i narządów płciowych.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pregabalin Viatris Pharma może wywoływać zawroty głowy, senność i zmniejszenie koncentracji. Nie należy prowadzić samochodu, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani wykonywać potencjalnie niebezpiecznych czynności, aż do momentu określenia wpływu tego leku na zdolność wykonywania powyższych czynności.

**Lek Pregabalin Viatris Pharma zawiera laktozę jednowodną**

Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

**Lek** **Pregabalin Viatris Pharma zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**3. Jak stosować lek Pregabalin Viatris Pharma**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować większej dawki leku niż została przepisana.

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta.

Lek Pregabalin Viatris Pharma jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

**Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, padaczka lub uogólnione zaburzenia lękowe:**

* Należy przyjmować liczbę kapsułek zaleconą przez lekarza.
* Dawka zalecona dla pacjenta będzie wynosić od 150 mg do 600 mg na dobę.
* Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta, czy lek Pregabalin Viatris Pharma przyjmuje się dwa lub trzy razy na dobę. W przypadku przyjmowania dwa razy na dobę, lek Pregabalin Viatris Pharma stosuje się rano i wieczorem o stałej porze każdego dnia. W przypadku przyjmowania trzy razy na dobę, lek Pregabalin Viatris Pharma stosuje się rano, w południe i wieczorem o stałej porze każdego dnia.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że lek Pregabalin Viatris Pharma działa zbyt mocno lub za słabo, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent w wieku powyżej 65 lat powinien przyjmować lek Pregabalin Viatris Pharma według przedstawionego schematu, chyba że u pacjenta występują choroby nerek.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz może zadecydować o innym schemacie dawkowania i (lub) zmienić dawkę leku.

Kapsułka powinna być połknięta w całości i popita wodą.

Lek Pregabalin Viatris Pharma należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz, terapię można przerwać tylko na polecenie lekarza.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Viatris Pharma**

Należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie lub butelkę po leku Pregabalin Viatris Pharma. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Pregabalin Viatris Pharma pacjent może czuć się śpiący, splątany, pobudzony lub niespokojny. Zgłaszano także przypadki napadów drgawkowych i utraty przytomności (śpiączki).

**Pominięcie zastosowania leku Pregabalin Viatris Pharma**

Ważne jest, aby przyjmować lek Pregabalin Viatris Pharma regularnie o tych samych porach dnia. W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia dawki kolejnej. W takiej sytuacji należy kontynuować dalsze leczenie według zaleconego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Pregabalin Viatris Pharma, powinien najpierw porozmawiać o tym z lekarzem. Lekarz poinformuje, w jaki sposób należy tego dokonać. Jeżeli leczenie należy przerwać, powinno się to odbywać stopniowo w ciągu przynajmniej jednego tygodnia. Trzeba wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego leczenia lekiem Pregabalin Viatris Pharma mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują zaburzenia snu, ból głowy, nudności, uczucie lęku, biegunkę, objawy grypopodobne, drgawki, nerwowość, depresję, myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie, bóle, nadmierne pocenie się i zawroty głowy. Objawy te mogą być częstsze lub bardziej dotkliwe, jeżeli pacjent zażywał lek Pregabalin Viatris Pharma przez dłuższy czas. W razie wystąpienia objawów odstawienia należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste - mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób:**

Zawroty głowy, senność, bóle głowy.

**Częste - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:**

* Zwiększenie apetytu
* Podwyższenie nastroju, splątanie, dezorientacja, zmniejszenie zainteresowań seksualnych,

drażliwość

* Trudności w skupieniu uwagi, niezdarność, zaburzenia pamięci, utrata pamięci, drżenia, trudności w mówieniu, uczucie mrowienia, drętwienie, uspokojenie, letarg, bezsenność, uczucie zmęczenia, dziwne samopoczucie
* Nieostre widzenie, podwójne widzenie
* Zawroty głowy, zaburzenia równowagi, upadek
* Suchość w ustach, zaparcie, wymioty, wzdęcia, biegunka, nudności, uczucie rozdęcia w jamie brzusznej
* Trudności w osiągnięciu erekcji
* Obrzęk ciała, także kończyn
* Uczucie upojenia alkoholowego, nieprawidłowy chód
* Zwiększenie masy ciała
* Kurcze mięśni, bóle stawów, bóle pleców, bóle kończyn
* Ból gardła

**Niezbyt częste - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób:**

* Utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi
* Zmiany w odbiorze własnej osoby, niepokój ruchowy, depresja, pobudzenie, zmiany nastroju, trudności ze znalezieniem właściwych słów, omamy, niezwykłe sny, napady paniki, apatia, agresja, podwyższony nastrój, zaburzenia psychiczne, trudności w myśleniu, zwiększenie zainteresowań seksualnych, problemy seksualne, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźnienie ejakulacji
* Zmiany widzenia, nietypowe ruchy gałek ocznych, zaburzenia wzroku, w tym widzenie tunelowe, wrażenie błysków, ruchy szarpane, osłabienie odruchów, zwiększona aktywność, zawroty głowy w pozycji stojącej, nadwrażliwość skóry, utrata smaku, uczucie palenia, drżenie przy wykonywaniu ruchów, zaburzenia świadomości, utrata przytomności, omdlenie, zwiększona wrażliwość na hałas, złe samopoczucie
* Suchość oczu, obrzęk oka, ból oka, osłabienie ruchów gałek ocznych, łzawienie, podrażnienie oczu
* Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, zmiany rytmu pracy serca, niewydolność serca
* Nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, nagłe uderzenia gorąca
* Trudności w oddychaniu, uczucie suchości w nosie, uczucie zatkanego nosa
* Zwiększone wydzielanie śliny, zgaga, uczucie drętwienia wokół ust
* Pocenie się, wysypka, dreszcze, gorączka
* Drżenia mięśniowe, obrzęk stawów, sztywność mięśni, bóle, w tym bóle mięśni, ból szyi
* Ból piersi
* Trudności w oddawaniu moczu lub bolesne parcie na pęcherz, nietrzymanie moczu
* Osłabienie, pragnienie, ucisk w klatce piersiowej
* Zmiany wyników badań krwi i czynności wątroby (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej, zmniejszenie liczby płytek krwi, neutropenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi)
* Nadwrażliwość, obrzęk twarzy, swędzenie, pokrzywka, katar, krwawienie z nosa, kaszel, chrapanie
* Bolesne miesiączkowanie
* Marznięcie rąk i stóp

**Rzadkie - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób:**

* Zmieniony węch, wrażenie kołysania obrazu, zmienione poczucie głębi, jaskrawe widzenie, utrata wzroku,
* Rozszerzone źrenice, zez
* Zimne poty, ucisk w gardle, obrzęk języka
* Zapalenie trzustki
* Trudności z połykaniem
* Spowolnione lub ograniczone ruchy
* Trudności z czynnością pisania
* Wodobrzusze
* Płyn w płucach
* Drgawki
* Zmiany zapisu EKG odpowiadające zaburzeniom rytmu pracy serca
* Uszkodzenie mięśni
* Wyciek z brodawki sutkowej, przerost piersi, powiększenie piersi u mężczyzn
* Brak miesiączkowania
* Niewydolność nerek, zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu
* Zmniejszenie liczby białych krwinek
* Niewłaściwe zachowanie, zachowania samobójcze, myśli samobójcze
* Reakcje alergiczne, które mogą obejmować trudności z oddychaniem, zapalenie oczu (zapalenie rogówki) oraz poważną reakcję skórną, charakteryzującą się występowaniem zaczerwienionych, płaskich, tarczowatych lub okrągłych plam na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
* Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu)
* Parkinsonizm, czyli objawy przypominające chorobę Parkinsona; takie jak drżenie, spowolnienie ruchowe (zmniejszona zdolność poruszania się) i sztywność (sztywność mięśni)

**Bardzo rzadkie - mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób:**

* Niewydolność wątroby
* Zapalenie wątroby

**Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

* Uzależnienie od leku Pregabalin Viatris Pharma („uzależnienie od leku”)

Należy mieć świadomość, że po przerwaniu krótko- lub długotrwałego stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tak zwane objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Pregabalin Viatris Pharma”).

**W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy lub języka, bądź zaczerwienienia skóry i pojawienia się pęcherzy lub łuszczenia się skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.**

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą występować częściej, gdyż pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego mogą przyjmować inne leki, np. przeciwbólowe lub zmniejszające wzmożone napięcie mięśni, które mają podobne działania niepożądane jak lek Pregabalin Viatris Pharma, a nasilenie tych działań może być większe, gdy takie leki przyjmowane są jednocześnie.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono też następujące działania niepożądane: trudności z oddychaniem, płytki oddech.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Pregabalin Viatris Pharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Pregabalin Viatris Pharma**

Substancją czynną leku jest pregabalina. Każda kapsułka twarda zawiera 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg lub 300 mg pregabaliny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, czarny tusz (zawierający: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek) i woda.

Kapsułki 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg i 300 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172).

|  |
| --- |
| **Jak wygląda lek Pregabalin Viatris Pharma i co zawiera opakowanie** |
| 25 mg kapsułki  | Białe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 25” na korpusie kapsułki. |
| 50 mg kapsułki  | Białe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 50” na korpusie kapsułki. Korpus jest dodatkowo oznaczony czarnym paskiem. |
| 75 mg kapsułki  | Biało-pomarańczowe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 75” na korpusie kapsułki. |
| 100 mg kapsułki  | Pomarańczowe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 100” na korpusie kapsułki. |
| 150 mg kapsułki  | Białe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 150” na korpusie kapsułki. |
| 200 mg kapsułki  | Jasnopomarańczowe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 200” na korpusie kapsułki. |
| 225 mg kapsułki  | Biało-jasnopomarańczowe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 225” na korpusie kapsułki. |
| 300 mg kapsułki  | Biało-pomarańczowe twarde kapsułki, z napisem „VTRS” na wieczku i „PGN 300” na korpusie kapsułki. |

Lek Pregabalin Viatris Pharma jest dostępny w siedmiu wielkościach opakowań z PVC i folii aluminiowej: opakowanie z 14 kapsułkami zawiera jeden blister, opakowanie z 21 kapsułkami zawiera jeden blister, opakowanie z 56 kapsułkami zawiera 4 blistry, opakowanie z 84 kapsułkami zawiera 4 blistry, opakowanie ze 100 kapsułkami zawiera 10 blistrów, opakowanie ze 112 kapsułkami zawiera 8 blistrów oraz opakowanie zawierające blistry perforowane, podzielone na dawki pojedyncze, w których znajduje się 100 x 1 kapsułka.

Dodatkowo, lek Pregabalin Viatris Pharma dostępny jest w butelkach HDPE zawierających 200 kapsułek o mocy 25 mg, 75 mg, 150 mg i 300 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlandia

Wytwórca:

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

lub

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

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**Viatris UABTel: +370 52051288 |
| **България**Майлан ЕООДТел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**ViatrisTél/Tel: +32 (0)2 658 61 00(Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**Viatris CZ s.r.o.Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**Viatris Healthcare Kft.Tel.: + 36 1 465 2100 |
| **Danmark**Viatris ApSTlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**V.J. Salomone Pharma LimitedTel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**Viatris Healthcare GmbHTel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**Mylan Healthcare BVTel: +31 (0)20 426 3300 |
| **Eesti**Viatris OÜTel: +372 6363 052 | **Norge**Viatris ASTlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**Viatris Hellas LtdΤηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**Viatris Austria GmbHTel: +43 1 86390  |
| **España**Viatris Pharmaceuticals, S.L.Tel: +34 900 102 712 | **Polska**Viatris Healthcare Sp. z o.o.Tel.: +48 22 546 64 00 |
| **France**Viatris SantéTél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**Viatris Healthcare, Lda.Tel: +351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**Viatris Hrvatska d.o.o.Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**BGP Products SRLTel: +40 372 579 000  |
| **Ireland**Viatris Limited Tel: +353 1 8711600 | **Slovenija**Viatris d.o.o.Tel: +386 1 236 31 80  |
| **Ísland**Icepharma hf.Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**Viatris Slovakia s.r.o.Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**Viatris Pharma S.r.l.Tel: +39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**Viatris OyPuh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**CPO Pharmaceuticals LimitedΤηλ: +357 22863100 | **Sverige**Viatris ABTel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**Viatris SIATel: +371 676 055 80 |  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>