|  |
| --- |
| Prezentul document conține informațiile aprobate referitoare la produs pentru Pregabalin Viatris Pharma, cu evidențierea modificărilor aduse de la procedura anterioară care au afectat informațiile referitoare la produs (EMA/VR/0000290223).  Mai multe informații se pot găsi pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma> |

**ANEXA I**

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 25 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 50 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 75 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 100 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 150 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 200 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 225 mg.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

Fiecare capsulă conţine pregabalin 300 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 35 mg

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 70 mg

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 8,25 mg

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 11 mg

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 16,50 mg

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 22 mg

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 24,75 mg

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

Fiecare capsulă conţine, de asemenea, lactoză monohidrat 33 mg

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsule

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

Capsule albe, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 25” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

Capsule albe, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 50” pe corp. Corpul este marcat şi cu o bandă neagră.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

Capsule de culoare albă şi portocalie, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 75” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

Capsule de culoare portocalie, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 100” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

Capsule albe, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 150” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

Capsule de culoare portocaliu deschis, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 200” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

Capsule de culoare albă şi portocaliu deschis, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 225” pe corp.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

Capsule de culoare albă şi portocalie, inscripţionate cu cerneală neagră cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 300” pe corp.

**4. DATE CLINICE**

**4.1 Indicaţii terapeutice**

Durere neuropată

Pregabalin Viatris Pharma este indicat pentru tratamentul durerii neuropate periferice şi centrale la adulţi.

Epilepsie

Pregabalin Viatris Pharma este indicat ca tratamentadăugat, la adulţii cu convulsii parţiale, cu sau fără generalizare secundară.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalin Viatris Pharma este indicat pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG) la adulţi.

* 1. **Doze şi mod de administrare**

Doze

Doza variază între 150 şi 600 mg pe zi administrată în 2 sau 3 prize.

*Durere neuropată*

Tratamentul cu pregabalin poate fi iniţiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracţionat în două sau trei prize. În funcţie de răspunsul individual şi de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 3 până la 7 zile şi, dacă este necesar, până la doza maximă de 600 mg pe zi, după încă un interval de 7 zile.

*Epilepsie*

Tratamentul cu pregabalin poate fi iniţiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracţionat în două sau trei prize. Pe baza răspunsului individual şi pe tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după o săptămână. Doza maximă de 600 mg pe zi poate fi atinsă după încă o săptămână.

*Tulburare anxioasă generalizată*

Doza variază între 150 şi 600 mg pe zi, administrată în 2 sau 3 prize. Necesitatea tratamentului trebuie reevaluată regulat.

Tratamentul cu pregabalin trebuie iniţiat cu 150 mg pe zi. În funcţie de răspunsul şi tolerabilitatea individuale, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 1 săptămână. După încă 1 săptămână, doza poate fi crescută la 450 mg pe zi. După încă o săptămână se poate ajunge la doza maximă de 600 mg pe zi.

*Întreruperea tratamentului cu pregabalin*

În conformitate cu practica clinică actuală, dacă tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt, se recomandă ca acest lucru să fie făcut treptat, timp de minim o săptămână, indiferent de indicaţie (vezi pct. 4.4 şi pct. 4.8).

Insuficienţă renală

Pregabalinul se elimină din circulaţia sistemică în primul rând prin excreţie renală, sub formă de medicament netransformat. Deoarece clearance-ul pregabalinului este direct proporţional cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2), reducerea dozei la pacienţii cu afectarea funcţiei renale trebuie individualizată în concordanţă cu clearance-ul creatininei (CLcr), după cum se prezintă în Tabelul 1 şi determinat conform următoarei formule:



Pregabalinul se elimină în mod eficace din plasmă prin hemodializă (50% din medicament în 4 ore). Pentru pacienţii hemodializaţi, doza zilnică de pregabalin trebuie ajustată pe baza funcţiei renale. În completarea dozei zilnice, trebuie administrată o doză suplimentară imediat după fiecare 4 ore de şedinţă de hemodializă (vezi Tabelul 1).

**Tabelul 1. Ajustarea schemei terapeutice cu pregabalin pe baza funcţiei renale**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Clearance-ul creatininei (CLcr)**  **(ml/min)** | **Doza totală de pregabalin\*** | | **Schema terapeutică** |
|  | Doza de iniţiere (mg/zi) | Doza maximă (mg/zi) |  |
| ≥ 60 | 150 | 600 | BID sau TID |
| ≥ 30 - < 60 | 75 | 300 | BID sau TID |
| ≥ 15 - < 30 | 25 – 50 | 150 | O dată pe zi sau BID |
| < 15 | 25 | 75 | O dată pe zi |
| Suplimentarea dozei după hemodializă (mg) | | | |
|  | 25 | 100 | Doza unică+ |

TID = divizată în trei prize

BID = divizată în două prize

\* Doza totală de pregabalin (mg/zi) trebuie divizată în funcţie de regimul de administrare, exprimat în

mg/doză

+ Doza suplimentară este unică

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii cu insuficienţă hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea administrării Pregabalin Viatris Pharma la copii cu vârsta sub 12 ani şi adolescenţi (între 12 şi 17 ani) nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 şi 5.2, dar nu se poate emite nicio recomandare cu privire la doze.

Vârstnici

La pacienţii vârstnici este necesară reducerea dozei de pragabalin din cauza scăderii funcţiei renale (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Pregabalin Viatris Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pregabalin Viatris Pharma este numai pentru administrare orală.

**4.3 Contraindicaţii**

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

**4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare**

Pacienţi cu diabet zaharat

În conformitate cu practica clinică actuală, unii pacienţi cu diabet zaharat care au prezentat creştere ponderală în timpul tratamentului cu pregabalin pot necesita ajustarea dozelor medicamentelor hipoglicemiante.

Reacţii de hipersensibilitate

În cadrul experienţiei după punerea pe piaţă au fost raportate reacţii de hipersensibilitate, inclusiv cazuri de angioedem. Dacă apar simptome de angioedem de exemplu edem facial, perioral sau al căilor aeriene superioare, tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt imediat.

Reacţii adverse cutanate severe (RACS)

În asociere cu tratamentul cu pregabalină, s-au raportat rar reacții cutanate severe (RACS), inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SSJ) şi necroliză epidermică toxică (NET), care pot pune viaţa în pericol sau pot fi letale. În momentul prescrierii, pacienţii trebuie informaţi cu privire la semne şi simptome şi trebuie monitorizaţi cu atenție pentru a se observa reacţiile cutanate. Dacă apar semne şi simptome care sugerează aceste reacţii, pregabalina trebuie retrasă imediat şi trebuie luat în considerare alt tratament (după caz).

Ameţeală, somnolenţă, pierderea conştienţei, confuzie şi afectare mentală

Tratamentul cu pregabalin s-a asociat cu ameţeală şi somnolenţă, care pot creşte incidenţa leziunilor accidentale (căderi) la populaţia vârstnică. În cadrul supravegherii după punerea pe piaţă, au existat, de asemenea, raportări de pierdere a conştienţei, confuzie şi afectare mentală. De aceea, pacienţii trebuie avertizaţi să fie prudenţi până când se obişnuiesc cu posibilele reacţii adverse la medicament.

Efecte asupra vederii

În cadrul studiilor clinice controlate, la un procent mai mare de pacienţi trataţi cu pregabalin, comparativ cu pacienţii la care s-a administrat placebo, a fost raportată vedere înceţoşată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice care au inclus teste oftalmologice, incidenţa reducerii acuităţii vizuale şi a modificărilor de câmp vizual a fost mai mare la pacienţii trataţi cu pregabalin decât la pacienţii la care s-a administrat placebo; incidenţa modificărilor examenului fundului de ochi a fost mai mare la pacienţii la care s-a administrat placebo (vezi pct. 5.1).

De asemenea, în cadrul experienţeide după punerea pe piaţă, au fost raportate reacţii adverse vizuale, inclusiv pierderea vederii, înceţoşarea vederii sau alte modificări ale acuităţii vizuale, dintre care multe au fost tranzitorii. Întreruperea tratamentului cu pregabalin poate duce la dispariţia sau reducerea acestor simptome vizuale.

Insuficienţă renală

Au fost raportate cazuri de insuficienţă renală, iar întreruperea tratamentului cu pregabalin, în câteva cazuri, a demonstrat reversibilitatea acestei reacţii adverse.

Întreruperea tratamentului concomitent cu medicamente antiepileptice

În vederea instituirii monoterapiei cu pregabalină, nu sunt disponibile date suficiente privind întreruperea tratamentului cu medicamentele antiepileptice administrate concomitent, atunci când s-a realizat controlul convulsiilor cu pregabalin, administrat ca terapie adăugată.

Insuficienţǎ cardiacǎ congestivǎ

După punerea pe piaţă, au existat raportǎri de insuficienţǎ cardiacǎ congestivǎ la anumiţi pacienţi cărora li s-a administrat pregabalin. Aceste reacţii au fost de cele mai multe ori raportate la pacienţi în vârstă cu funcţie cardiovasculară compromisă şi cărora li s-a administrat pregabalin pentru durerea neuropată. Pregabalin trebuie utilizat cu precauţie la aceşti pacienţi. Reacţia adversă poate să dispară la întreruperea tratamentului cu pregabalin.

Tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării, incidenţa reacţiilor adverse în general, a reacţiilor adverse la nivelul sistemului nervos central şi în special a somnolenţei a fost crescută. Aceasta poate fi atribuită unui efect aditiv,determinat de medicamentele administrate concomitent (de exemplu antispastice), necesare în tratamentul acestei patologii. Acest fapt trebuie luat în considerare atunci când se prescrie pregabalin pentru tratamentul acestei patologii.

Deprimare respiratorie

Au existat raportări de deprimare respiratorie severă în legătură cu utilizarea pregabalinului. Pacienții cu funcție respiratorie compromisă, boală respiratorie sau neurologică, insuficiență renală, utilizare concomitentă de sedative ale SNC și vârstnicii pot avea un risc mai mare de a prezenta această reacție adversă severă. Pot fi necesare ajustări ale dozei la acești pacienți (vezi pct. 4.2).

Ideaţie suicidară şi comportament suicidar

Ideaţie suicidară şi comportament suicidar au fost raportate la pacienţii trataţi cu medicamente antiepileptice în câteva indicaţii. O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate cu placebo efectuate cu medicamente antiepileptice, a arătat, de asemenea, un risc uşor crescut de ideaţie suicidară şi comportament suicidar. Mecanismul acestui risc nu este cunoscut. S-au observat cazuri de ideație suicidară și comportament suicidar la pacienții tratați cu pregabalin în experiența după punerea pe piață (vezi pct. 4.8). Un studiu epidemiologic în care s-a utilizat un design de studiu autocontrolat (de comparare a perioadelor de tratament cu perioadele fără tratament la fiecare pacient) a indicat dovezi ale unui risc crescut de debut nou al comportamentului suicidar și de deces prin suicid la pacienții tratați cu pregabalin.

Pacienții (și persoanele care îngrijesc pacienții) trebuie îndrumați să ceară sfatul medicului în cazul apariției de semne ale ideației suicidare sau comportamentului suicidar. Pacienţii trebuie monitorizaţi pentru semne ale ideaţiei suicidare şi ale comportamentelui suicidar şi ar trebui să fie luat în considerare un tratament adecvat. Trebuie luată în considerare oprirea tratamentului cu pregabalin în cazul apariției ideației suicidare și a comportamentului suicidar.

Scăderea funcţiei tractului gastro-intestinal inferior

După punerea pe piaţă au fost raportate evenimente legate de scăderea funcţiei tractului gastro-intestinal inferior (de exemplu, obstrucţie intestinală, ileus paralitic, constipaţie) atunci când pregabalin a fost administrat concomitent cu medicamente care pot induce constipaţia, precum analgezicele opioide. Pot fi luate în considerare măsuri de prevenire a constipaţiei (în mod special la femei şi pacienţi vârstnici), atunci când pregabalin şi opioidele suntadministrate concomitent.

Utilizare concomitentă cu opioide

Se recomandă prudenţă în cazul prescrierii pregabalin concomitent cu opioide din cauza riscului de deprimare a SNC (vezi pct. 4.5). Într-un studiu de caz-control la utilizatorii de opioide, pacienţii care au luat pregabalin concomitent cu un opioid au prezentat un risc crescut de deces asociat opioidelor, comparativ cu utilizarea opioidelor în monoterapie (riscul relativ ajustat [RRa], 1,68 [IÎ 95%, 1,19-2,36]). Acest risc crescut a fost observat la doze mici de pregabalin (≤ 300 mg, RRa 1,52 [IÎ 95%, 1,04 până la 2,22]) și a existat o tendință pentru un risc mai mare la doze mari de pregabalin (> 300 mg, RRa 2,51 [IÎ 95 %, 1,24-5,06]).

Administrare incorectă, potenţial de abuz sau dependenţă

Pregabalin poate provoca dependenţă de medicament, care poate să apară la doze terapeutice. Au fost raportate cazuri de abuz şi administrare incorectă. Pacienţii cu antecedente de abuz de substanţe pot avea un risc mai mare de administrare incorectă, abuz şi dependenţă de pregabalin, iar pregabalin trebuie utilizat cu precauţie la astfel de pacienţi. Înainte de a prescrie pregabalin, trebuie evaluat cu atenţie riscul pacientului de administrare incorectă, abuz sau dependenţă.

Pacienţii trataţi cu pregabalin trebuie monitorizaţi pentru semne şi simptome de administrare incorectă, abuz sau dependenţă de pregabalin, precum apariţia toleranţei, creşterea dozelor şi comportament de căutare de droguri.

Simptome de întrerupere

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, au fost observate simptome de întrerupere. Au fost raportate următoarele simptome: insomnie, cefalee, greaţă, anxietate, diaree, sindrom gripal, nervozitate, depresie, ideaţie suicidară, durere, convulsii, hiperhidroză şi ameţeli. Apariţia simptomelor de întrerupere după întreruperea administrării pregabalin poate indica dependenţă de medicament (vezi pct. 4.8). Pacientul trebuie informat despre aceasta la începutul tratamentului. Dacă administrarea de pregabalin trebuie întreruptă, se recomandă ca acest lucru să fie făcut în mod treptat, în timp de minimum 1 săptămână, indiferent de indicaţie (vezi pct. 4.2).

În timpul administrării pregabalin sau la scurt timp după întreruperea administrării pregabalin, pot apărea convulsii, incluzând status epilepticus şi convulsii de tip grand mal.

În ceea ce priveşte întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidenţa şi severitatea simptomelor de întrerupere pot fi dependente de doză.

Encefalopatie

Au fost raportate cazuri de encefalopatie, cele mai multe fiind la pacienţi cu afecţiuni subiacente care pot determina apariţia encefalopatiei.

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepţia

Utilizarea Pregabalin Viatris Pharma în primul trimestru de sarcină poate provoca fătului malformaţii congenitale majore. Pregabalin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, exceptând cazul în care beneficiul terapeutic matern depăşeşte net riscul potenţial pentru făt. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului (vezi pct. 4.6).

Intoleranţă la lactoză

Pregabalin Viatris Pharma conţine lactoză monohidrat. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conţinutul de sodiu

Pregabalin Viatris Pharma conţine mai puţin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă. Pacienţii care urmează o dietă săracă în sodiu pot fi informaţi că acest medicament este practic „fără sodiu”.

**4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune**

Deoarece pregabalinul se excretă în urină predominant ca medicament netransformat, are o metabolizare neglijabilă la om (<2% din doza regăsită în urină sub formă de metaboliţi), *in vitro* nu este inhibată metabolizarea medicamentului, precum şi din cauza faptului că nu se leagă de proteinele plasmatice, interacţiunile farmacocinetice sunt improbabile.

Studii *in vivo* şi studii farmacocinetice populaţionale

În acest sens, în studiile *in vivo* nu s-au observat interacţiuni farmacocinetice relevante clinic între pregabalin şi fenitoină, carbamazepină, acid valproic, lamotrigină, gabapentină, lorazepam, oxicodonă sau etanol. În studiile farmacocinetice populaţionale s-a demonstrat că antidiabeticele orale, diureticele, insulina, fenobarbitalul, tiagabina şi topiramatul nu influenţează clinic semnificativ clearance-ului pregabalinului.

Contraceptive orale noretisteronă şi/sau etinilestradiol

Administrarea concomitentă a pregabalinului cu contraceptivele orale noretisteronă şi/sau etinilestradiol nu influenţează farmacocinetica la starea de echilibru a niciuneia dintre substanţe.

Medicamente cu acţiune asupra sistemului nervos central

Pregabalin poate amplifica efectele etanolului şi lorazepamului.

În cadrul supravegherii după punerea pe piaţă, există raportări de insuficienţă respiratorie, comă şi decese la pacienţii trataţi cu pregabalin concomitent cu opioide şi/sau alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central (SNC). Pregabalinul pare să aibă efect aditiv în tulburările funcţiei cognitive şi a funcţiei motorii grosiere induse de către oxicodonă.

Interacţiuni la pacienţi vârstnici

La voluntarii vârstnici nu s-au efectuat studii privind interacţiunile farmacodinamice specifice. Studii de interacţiune s-au realizat numai la adulţi.

**4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea**

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepţia

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficace pe durata tratamentului (vezi pct. 4.4).

Sarcina

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).

S-a demonstrat că pregabalin traversează placenta la şobolan (vezi pct. 5.2).Pregabalin poate traversa placenta la om.

Malformaţii congenitale majore

Datele obţinute în urma unui studiu observaţional din ţările nordice care a inclus peste 2700 de sarcini cu expunere la pregabalin în primul trimestru au demonstrat o răspândire mai ridicată a malformaţiilor congenitale majore (MCM) în grupa copiilor (vii sau născuţi morţi) expuşi la pregabalin, faţă de grupa copiilor fără expunere (5,9% faţă de 4,1%).

Riscul de MCM în rândul grupei copiilor cu expunere la pregabalin în primul trimestru a fost puţin mai mare, faţă de cel al populaţiei fără expunere (rata de răspândire ajustată şi interval de încredere 95%: 1,14 (0,96 – 1,35)) şi comparativ cu populaţia expusă la lamotrigină (1,29 (1,01 – 1,65)) sau la duloxetină (1,39 (1,07 – 1,82)).

Analizele efectuate asupra malformaţiilor specifice au demonstrat riscuri mai mari de malformaţii ale sistemului nervos, ochiului, fantelor oro-faciale, malformaţii urinare şi malformaţii genitale, însă numărul a fost redus şi estimările imprecise.

Pregabalin Viatris Pharma nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar (beneficiul terapeutic matern depăşeşte net riscul potenţial pentru făt).

Alăptarea

Pregabalinul se excretă în laptele uman (vezi pct. 5.2). Efectul pregabalinului asupra nou-născuţilor/sugarilor nu este cunoscut. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu pregabalin luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele pregabalin asupra fertilităţii la femeii.

Într-un studiu clinic de evaluare a efectului pregabalin asupra motilitaţii spermatozoizilor, subiecţi sănătoşi de sex masculin au fost expuşi la pregabalin în doză de 600 mg/zi. După 3 luni de tratament, nu au existat efecte asupra motilităţii spermatozoizilor.

Un studiu de fertilitate efectuat la femelele de şobolan a evidenţiat efecte adverse asupra reproducerii. Studiile de fertilitate efectuate la şobolani masculi au evidenţiat efecte adverse asupra reproducerii şi dezvoltării. Relevanţa clinică a acestor observaţii nu este cunoscută (vezi pct. 5.3).

**4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje**

Pregabalin Viatris Pharma poate avea o influenţă minoră sau moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pregabalin Viatris Pharma poate determina ameţeală şi somnolenţă şi, de aceea, poate influenţa capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Pacienţii trebuie avertizaţi să nu conducă vehicule, să nu folosească utilaje complexe sau să nu se implice în alte activităţi potenţial periculoase, decât dacă se cunoaşte în ce mod medicamentul afectează aceste activităţi.

**4.8 Reacţii adverse**

Într-un program clinic în care au fost incluşi peste 8900 pacienţi cu expunere la pregabalin, dintre care peste 5600 au fost implicaţi în studii dublu-orb controlate cu placebo, cele mai frecvente reacţii adverse raportate au fost ameţeală şi somnolenţă. Reacţiile adverse au fost, de obicei, de intensitate uşoară până la moderată. În toate studiile controlate, frecvenţa întreruperii administrării din cauza reacţiilor adverse a fost de 12% pentru pacienţii cărora li s-a administrat pregabalin şi de 5% pentru pacienţii cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacţii adverse care au determinat întreruperea tratamentului cu pregabalin au fost ameţeala şi somnolenţa.

În tabelul 2 de mai jos, toate reacţiile adverse care apar cu o incidenţă mai mare decât în cazul administrării de placebo şi la mai mult de un pacient sunt prezentate pe clase şi frecvenţă [foarte frecvente (> 1/10), frecvente (> 1/100 la < 1/10), mai puţin frecvente (> 1/1000 la <1/100), rare (> 1/10000 la <1/1000), foarte rare (< 1/10000), cu frecvenţă necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)]. În cadrul aceleiaşi categorii de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Reacţiile adverse prezentate pot fi asociate şi cu bolile preexistente şi/sau cu medicamentele administrate concomitent.

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării incidenţa reacţiilor adverse în general, a reacţiilor adverse la nivelul SNC şi în special a somnolenţei a fost crescută (vezi pct. 4.4).

În lista de mai jos, cu caractere italice, sunt incluse reacţii adverse adiţionale, raportate după punerea pe piaţă.

**Tabelul 2. Reacţiile adverse la pregabalin**

| **Aparate, sisteme şi organe** | **Reacţii adverse la medicament** |
| --- | --- |
| **Infecţii şi infestări** | |
| Frecvente | Rinofaringită |
| **Tulburări hematologice şi limfatice** | |
| Mai puţin frecvente | Neutropenie |
| **Tulburări ale sistemului imunitar** | |
| Mai puţin frecvente | *Hipersensibilitate* |
| Rare | *Angioedem, reacţii alergice* |
| **Tulburări metabolice şi de nutriţie** | |
| Frecvente | Apetit crescut |
| Mai puţin frecvente | Anorexie, hipoglicemie |
| **Tulburări psihice** | |
| Frecvente | Stare de euforie, confuzie, iritabilitate, dezorientare, insomnie, libido scăzut |
| Mai puţin frecvente | Halucinaţii, atac de panică, nelinişte, agitaţie, depresie, comportament depresiv, stare de exaltare, *agresivitate*, labilitate emoţională, depersonalizare, găsirea cu dificultate a cuvintelor, vise anormale, libido crescut, anorgasmie, apatie |
| Rare | Dezinhibiţie, comportament suicidar, ideație suicidară |
| Cu frecvență necunoscută | *Dependență de medicament* |
| **Tulburări ale sistemului nervos** | |
| Foarte frecvente | Ameţeală, somnolenţă, cefalee |
| Frecvente | Ataxie, tulburări de coordonare, tremor, dizartrie, amnezie, tulburări de atenţie, parestezii, hipoestezii, sedare, tulburări de echilibru, letargie |
| Mai puţin frecvente | Sincopă, stupor, mioclonii, *pierderea conştienţei,* hiperactivitate psihomotorie, dischinezie, ameţeală ortostatică (posturală), tremor intenţional, nistagmus, tulburări cognitive, *afectare mentală*, tulburări de vorbire, hiporeflexie, hiperestezie, senzaţie de arsură, ageuzie, *stare generală de rău* |
| Rare | *Convulsii,* parosmie, hipochinezie, disgrafie, parkinsonism |
| **Tulburări oculare** | |
| Frecvente | Vedere înceţoşată, diplopie |
| Mai puţin frecvente | Pierderea vederii periferice, tulburări vizuale, tumefiere oculară, afectarea câmpuluivizual, reducerea acuităţii vizuale, dureri oculare, astenopie, fotopsie, xeroftalmie, hiperlacrimaţie, iritare oculară |
| Rare | *Pierderea vederii, keratită,* oscilopsie, modificarea marcată a percepţiei vizuale, midriază, strabism, perceperea de imagini strălucitoare |
| **Tulburări acustice şi vestibulare** | |
| Frecvente | Vertij |
| Mai puţin frecvente | Hiperacuzie |
| **Tulburări cardiace** | |
| Mai puţin frecvente | Tahicardie, bloc atrioventricular de gradul I, bradicardie sinusală,  *insuficienţǎ cardiacǎ congestivǎ* |
| Rare | *Prelungirea intervalului QT* , tahicardie sinusală, aritmie sinusală |
| **Tulburări vasculare** | |
| Mai puţin frecvente | Hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, bufeuri, congestie facială, extremităţi reci |
| **Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale** | |
| Mai puţin frecvente | Dispnee, epistaxis, tuse, congestie nazală, rinită, sforăit, uscăciune nazală |
| Rare  Cu frecvență necunoscută | *Edem pulmonar,* constricţie la nivelul gâtului  Deprimare respiratorie |
| **Tulburări gastro-intestinale** | |
| Frecvente | Vărsături, *greaţǎ*, constipaţie, *diaree,* flatulenţă, distensie abdominală, xerostomie |
| Mai puţin frecvente | Reflux gastro-esofagian, hipersecreţie salivară, hipoestezie orală |
| Rare | Ascită, pancreatită, *umflarea limbii,*  disfagie |
| **Tulburări hepatobiliare** |  |
| Mai puţin frecvente | Valori mari ale enzimelor hepatice\* |
| Rare | Icter |
| Foarte rare | Insuficienţă hepatică, hepatită |
| **Afecțiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat** | |
| Mai puţin frecvente | Erupţii cutanate papulare, urticarie, hiperhidroză, *prurit* |
| Rare | *Necroliză epidermică toxică, Sindrom Stevens Johnson,* transpiraţii reci |
| **Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv** | |
| Frecvente | Crampe musculare, artralgii, dureri lombare, dureri la nivelul membrelor, spasm cervical |
| Mai puţin frecvente | Tumefieri articulare, mialgii, spasme musculare, durere cervicală, rigiditate musculară |
| Rare | Rabdomioliză |
| **Tulburări renale şi ale căilor urinare** | |
| Mai puţin frecvente | Incontinenţă urinară, disurie |
| Rare | Insuficienţă renală, oligurie, *retenţie urinară* |
| **Tulburări ale aparatului genital şi sânului** | |
| Frecvente | Disfuncţie erectilă |
| Mai puţin frecvente | Disfuncţie sexuală, ejaculare întarziată, dismenoree, dureri la nivelul sânului |
| Rare | Amenoree, scurgeri mamelonare, mărirea de volum a sânilor, *ginecomastie* |
| **Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare** | |
| Frecvente | Edeme periferice, edeme, mers anormal, căzături, senzaţie de ebrietate, stare de rău, fatigabilitate |
| Mai puţin frecvente | Edem generalizat, *edem facial,* senzaţie de apăsare în piept, durere, pirexie, sete, frisoane, astenie |
| **Investigaţii diagnostice** | |
| Frecvente | Creştere a greutăţii corporale |
| Mai puţin frecvente | Creştere a valorilor serice ale creatinfosfokinazei, creştere a valorilor glicemiei, scădere a numărului de trombocite, creştere a creatininemiei, scădere apotasemiei, scădere a greutăţii corporale |
| Rare | Scădere a numărului de leucocite |

\* Creştere a valorilor serice ale alaninaminotransferazei (ALT) şi aspartataminotransferazei.

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, s-au observat simptome de întrerupere. Au fost raportate următoarele simptome: insomnie, cefalee, greaţă, anxietate, diaree, sindrom gripal, convulsii, nervozitate, depresie, ideaţie suicidară, dureri, hiperhidroză şi ameţeli. Aceste simptome pot indica dependenţa de medicament. La începutul tratamentului, pacientul trebuie informat despre acestea. În ceea ce priveşte întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidenţa şi severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză (vezi pct. 4.2 şi 4.4).

Copii şi adolescenţi

Profilul de siguranţă al pregabalinului observat în cinci studii la copii şi adolescenţi la pacienţi cu convulsii parţiale cu sau fără generalizare secundară (un studiu cu privire la siguranţă şi eficacitate, cu durata de 12 săptămâni, la pacienţi cu vârsta de la 4 până la 16 ani, n=295, un studiu de 14 zile privind eficacitatea şi siguranţa la pacienţi cu vârsta de la 1 lună până la mai mici de 4 ani, n=175; un studiu privind farmacocinetica şi tolerabilitatea, n=65 şi două studii de continuare cu privire la siguranţă, în regim deschis, cu durata de 1 an, n=54 şi n=431) a fost similar cu cel observat în studiile la adulţi, la pacienţi cu epilepsie. Cele mai frecvente reacţii adverse observate în studiul cu durata de 12 săptămâni la tratamentul cu pregabalin au fost somnolenţă, pirexie, infecţii ale tractului respirator superior, creşterea poftei de mâncare, creştere în greutate şi nazofaringită. Cele mai frecvente reacţii adverse observate în studiul de 14 zile tratament cu pregabalin au fost somnolenţă, infecţii ale tractului respirator superior şi pirexie (vezi pct. 4.2, 5.1 şi 5.2).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Supradozaj**

În cadrul supravegherii după punerea pe piaţă, cel mai frecvent raportate reacţii adverse observate în cazul supradozajului cu pregabalin au inclus somnolenţă, stare confuzională, agitaţie şi stare de nelinişte. Au fost raportate şi convulsii.

Au fost raportate cazuri rare de comă.

Tratamentul supradozajului cu pregabalin trebuie să includă măsuri generale de susţinere şi, dacă este necesar, poate include hemodializă (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

* 1. **Proprietăţi farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice, alte analgezice şi antipiretice, codul ATC: N02BF02

Substanţa activă, pregabalinul, este un analog al acidului gama-aminobutiric [acidul (S)‑3‑(aminometil)‑5‑metilhexanoic].

Mecanism de acţiune

Pregabalinul se leagă de o subunitate auxiliară (α2-δ proteina) a canalelor de calciu voltaj-dependente din sistemul nervos central.

Eficacitate şi siguranţă clinică

*Durerea neuropată*

În studii, eficacitatea pregabalinului s-a demonstrat asupra neuropatiei diabetice, nevralgiei post-herpetice şi leziunilor măduvei spinării. Nu s-a studiat eficacitatea pe alte modele de durere neuropată.

S-au efectuat 10 studii clinice controlate, pe o perioadă mai mare de 13 săptămâni, cu o schemă de administrare de două ori pe zi (BID) şi pe o perioadă de până la 8 săptămâni cu o schemă de administrare de trei ori pe zi (TID). În general, profilurile de siguranţă şi eficacitate pentru schemele de administrare BID şi TID au fost similare.

În studiile clinice desfăşurate pe o perioadă de până la 12 săptămâni pentru durerea neuropată periferică şi cea centrală s-a observat o reducere a durerii încă din prima săptămână, care s-a menţinut pe toată durata tratamentului.

În studiile clinice controlate privind durerea neuropată periferică, la 35% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 18% dintre pacienţii la care s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătăţirea cu 50% a scorului durerii. Pentru pacienţii care nu au dezvoltat somnolenţă, o asemenea îmbunătăţire s-a observat la 33% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 18% dintre pacienţii la care s-a administrat placebo. Pentru pacienţii care au dezvoltat somnolenţă frecvenţa răspunsului a fost de 48% în grupul de tratament cu pregabalin şi de 16% în grupul la care s-a administrat placebo.

În studiul clinic controlat privind durerea neuropată centrală, la 22% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 7% dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătăţirea cu 50% a scorului durerii.

*Epilepsie*

Tratament adăugat

S-au efectuat 3 studii clinice controlate, desfăşurate pe o durată de 12 săptămâni, dozele fiind administrate fie BID, fie TID. În general, profilurile de siguranţă şi eficacitate pentru schemele de administrare BID şi TID au fost similare.

Reducerea frecvenţei convulsiilor s-a observat încă din prima săptămână de tratament.

Copii şi adolescenţi

Eficacitatea şi siguranţa pregabalinului ca tratament adăugat pentru indicaţia de epilepsie la pacienţii copii cu vârsta mai mică de 12 ani şi adolescenţi nu au fost stabilite. Evenimentele adverse observate în cadrul unui studiu privind farmacocinetica şi tolerabilitatea, care a înrolat pacienţi cu vârste între 3 luni şi 16 ani (n=65) cu convulsii cu debut parţial, au fost similare cu cele observate la adulţi. Rezultatele unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, realizat la 295 pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 4 şi 16 ani şi ale unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 14 zile, realizat la 175 de pacienţi copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 1 lună şi mai puţin de 4 ani, pentru a evalua eficacitatea şi siguranţa pregabalinului ca terapie adăugată pentru tratamentul convulsiilor cu debut parţial şi a două studii cu privire la siguranţă, în regim deschis, cu durata de 1 an, efectuate la 54  şi respectiv 431 pacienţi copii şi adolescenţi cu epilepsie, cu vârste între 3 luni şi 16 ani, indică faptul că evenimentele adverse reprezentate de febră cu valori mari şi infecţii ale căilor respiratorii superioare au fost observate cu frecvenţă mai mare decât în studiile efectuate la adulţi cu epilepsie (vezi pct. 4.2, 4.8 şi 5.2).

În studiul cu durata de 12 săptămâni, controlat cu placebo, au fost incluşi copii şi adolescenţi (vârsta între 4 şi 16 ani) la care a fost administrat pregabalin 2,5 mg/kg şi zi (maxim 150 mg/zi), pregabalin 10 mg/kg şi zi (maxim 600 mg/zi), sau placebo. Procentul de pacienți la care s-a obținut o îmbunătăţire semnificativă a ratei convulsiilor cu debut parţial faţă de momentul iniţial a fost de 40,6% din grupul de pacienţi trataţi cu pregabalin 10/mg/kg şi zi (p=0.0068 comparativ cu placebo), 29,1% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin 2,5 mg/kg şi zi (p=0.2600 comparativ cu placebo) și 22,6% din cei la care s-a administrat placebo.

În studiul controlat cu placebo, cu durata de 14 zile, au fost incluşi pacienţi copii şi adolescenţi (vârsta între 1 lună şi mai puţin de 4 ani) la care a fost administrat pregabalin 7 mg/kg/zi, pregabalin 14 mg/kg/zi sau placebo. Frecvenţele medii ale convulsiilor la momentul iniţial şi la vizita finală au fost de 4,7 şi 3,8 pentru pregabalin 7 mg/kg/zi, 5,4 şi 1,4 pentru pregabalin 14 mg/kg/zi şi, respectiv, 2,9 şi 2,3 pentru placebo. Pregabalin 14 mg/kg/zi a redus semnificativ frecvenţa transformată logaritmic a convulsiilor cu debut parţial faţă de placebo (p=0,0223); pregabalin 7 mg/kg/zi nu a demonstrat ameliorări faţă de placebo.

Într-un studiu controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, au fost incluși 219 subiecţi cu convulsii tonico-clonice generalizate primare (PGTC), (cu vârsta de la 5 până la 65 ani, dintre care 66 cu vârsta cuprinsă între 5 și 16 ani) cărora li s-a administrat pregabalin 5 mg/kg/zi (maximum 300 mg/zi), pregabalin 10 mg/kg/zi (maxim 600 mg/zi) sau placebo ca terapie adjuvantă. Procentul de subiecţi la care s-a obținut o reducere de cel puţin 50% a ratei convulsiilor PGTC a fost de 41,3%, 38,9% şi respectiv 41,7% pentru pregabalin 5 mg/kg/zi, pregabalin 10 mg/kg/zi şi respectiv placebo.

Monoterapie (pacienţi recent diagnosticaţi)

Pregabalinul a fost evaluat în cadrul unui studiu clinic controlat, cu durată de 56 de săptămâni, cu o schemă de administrare BID. Pregabalin nu a demonstrat non-inferioritate, comparativ cu lamotrigina, din punct de vedere al criteriului final de evaluare constând în 6 luni fără convulsii. Pregabalinul şi lamotrigina au fost similare din punct de vedere al siguranţei şi au fost la fel de bine tolerate.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalinul a fost investigat în 6 studii clinice controlate cu durata de 4-6 săptămâni, un studiu la vârstnici cu durata de 8 săptămâni şi un studiu pentru prevenirea recăderii pe termen lung, cu o fază dublu-orb cu durata de 6 luni de prevenire a recăderii.

Ameliorarea simptomelor din TAG, aşa cum este reflectată de scala Hamilton de evaluare a anxietăţii (HAM-A), s-a observat din prima săptămână.

În studiile clinice controlate (cu durata de 4-8 săptămâni), la 52% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 38% dintre pacienţii cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat o ameliorare cu cel puţin 50% a scorului HAM-A total între stadiul iniţial şi cel final al studiului.

În cadrul studiilor clinice controlate, la un procent mai mare de pacienţi trataţi cu pregabalin, comparativ cu pacienţii la care s-a administrat placebo, a fost raportată vedere înceţoşată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice controlate testarea oftalmologică (incluzând testarea acuităţii vizuale, testarea formală a câmpului vizual şi examinarea fundoscopică prin dilatarea pupilei) a fost realizată la peste 3600 pacienţi. La aceşti pacienţi, acuitatea vizuală a fost redusă la 6,5% din pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 4,8% din pacienţii la care s-a administrat placebo. Modificările de câmp vizual au fost detectate la 12,4% din pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 11,7% din pacienţii la care s-a administrat placebo. Modificările fundoscopice au fost observate la 1,7% dintre pacienţii trataţi cu pregabalin şi la 2,1% dintre pacienţii la care s-a administrat placebo.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**

Starea de echilibru farmacocinetic pentru pregabalin este similară la voluntarii sănătoşi, pacienţii cu epilepsie care utilizează medicaţie antiepileptică şi pacienţii cu durere cronică.

Absorbţie

Pregabalinul se absoarbe rapid atunci când se administrează pe nemâncate, cu atingerea concentraţiei plasmatice maxime într-o oră după administrarea atât a unei doze unice, cât şi a dozelorrepetate. Biodisponibilitatea orală a pregabalinului este estimată la ≥ 90% şi este independentă de doză. După administrări repetate, starea de echilibru este atinsă în decurs de 24 până la 48 ore. Viteza de absorbţie a pregabalinului este scăzută atunci când se administrează concomitent cu alimentele, rezultând scăderea Cmax cu aproximativ 25-30% şi întârzierea tmax cu aproximativ 2,5 ore. Totuşi, administrarea pregabalinului odată cu alimentele nu a prezentat efecte semnificative clinic asupra gradului de absorbţie al pregabalinului.

Distribuţie

În studiile preclinice, s-a demonstrat că pregabalinul traversează bariera hematoencefalică la şoarece, şobolan şi maimuţă. S-a demonstrat că pregabalinul traversează placenta la şoarece şi este prezent în laptele femelelor de şobolan. La om, volumul aparent de distribuţie al pregabalinului după administrarea orală este de aproximativ 0,56 l/kg. Pregabalinul nu se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, pregabalinul prezintă o metabolizare neglijabilă. După administrarea unei doze de pregabalin marcată radioactiv, aproximativ 98% din radioactivitatea regăsită în urină a fost sub formă de pregabalin netransformat. Derivatul N‑metilat al pregabalinului, principalul metabolit al pregabalinului descoperit în urină, reprezintă 0,9% din doză. Studiile preclinice nu au relevat niciun indiciu al racemizării enantiomerului S al pregabalinului la R-enantiomer.

Eliminare

Pregabalinul se elimină din circulaţia sistemică în principal prin excreţie renală, sub formă de medicament netransformat. Timpul mediu de înjumătăţire plasmatică prin eliminare al pregabalinului este de 6,3 ore. Clearance-ul plasmatic al pregabalinului şi clearance-ul renal sunt direct proporţionale cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2 Insuficienţă renală).

La pacienţii cu afectare a funcţiei renale sau cei care efectuează şedinţe de hemodializă este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Liniaritate/non-liniaritate

Farmacocinetica pregabalinului este liniară la doze mai mari decât doza zilnică recomandată. Variabilitatea farmacocinetică interindividuală pentru pregabalin este mică (< 20%). Farmacocinetica în cazul administrării de doze repetate este predictibilă din datele obţinute în cazul utilizării de doze unice. Totuşi, în practică, nu este necesară monitorizarea de rutină a concentraţiilor plasmatice de pregabalin.

Sex

Studiile clinice evidenţiază că sexul nu influenţează clinic semnificativ concentraţiile plasmatice ale pregabalinului.

Insuficienţă renală

Clearance-ul pregabalinului este direct proporţional cu clearance-ul creatininei. În plus, pregabalinul se elimină eficace din plasmă prin hemodializă (după 4 ore de hemodializă concentraţiile plasmatice ale pregabalinului sunt reduse cu aproximativ 50%). Deoarece eliminarea renală este calea principală de eliminare, la pacienţii cu insuficienţă renală este necesară reducerea dozelor, iar după efectuarea şedinţelor de hemodializă sunt necesare doze suplimentare (vezi pct. 4.2 Tabel 1).

Insuficienţă hepatică

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice specifice la pacienţii cu insuficienţă hepatică. Deoarece pregabalinul nu prezintă o metabolizare semnificativă la om şi se excretă în urină predominant sub formă de medicament netransformat, se poate afirma că insuficienţa hepatică nu influenţează în mod semnificativ concentraţiile plasmatice ale pregabalinului.

Copii şi adolescenţi

Farmacocinetica pregabalinului a fost evaluată la pacienţii copii şi adolescenţi cu epilepsie (grupe de vârstă: 1-23 luni, 2-6 ani, 7-11 ani şi 12-16 ani), la valori ale dozelor de 2,5, 5, 10, şi 15 mg/kg şi zi, într‑un studiu privind farmacocinetica şi tolerabilitatea.

În general, la pacienţii copii şi adolescenţi, după administrarea orală a pregabalinului, în condiţii de repaus alimentar, timpul până la atingerea concentraţiei plasmatice maxime a fost similar la toate grupele de vârstă şi a fost de 0,5 până la 2 ore după administrarea dozei.

Parametrii Cmax şi ASC ai pregabalinului au crescut liniar cu creşterea dozei în cadrul fiecărei grupe de vârstă. ASC a fost mai mică cu 30% la pacienţii copii cu o greutate mai mică de 30 kg, datorită unui clearance ajustat cu greutatea corporală crescut, de 43%, la aceşti pacienţi în comparaţie cu pacienţii cu o greutate ≥30 kg.

Timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare a fost, în medie, de 3-4 ore la pacienţii copii cu vârsta de până la 6 ani şi de 4-6 ore la cei cu vârsta de 7 ani şi mai mare.

Analiza farmacocinetică populaţională a arătat faptul că clearance-ul creatininei constituie o covariabilă semnificativă a clearance-ului oral al pregabalinului, greutatea corporală este o covariabilă semnificativă a volumului aparent de distribuiţie după administrarea orală, iar aceste relaţii sunt similare la pacienţii copii şi adolescenţi şi cei adulţi.

Farmacocinetica pregabalinului la pacienţii cu vârsta mai mică de 3 luni nu a fost studiată (vezi pct. 4.2, 4.8 şi 5.1).

Vârstnici

Clearance-ul pregabalinului tinde să scadă odată cu înaintarea în vârstă. Această scădere a clearance-ului oral al pregabalinului este paralelă cu scăderea clearance-ul creatininei, asociată cu înaintarea în vârstă. Reducerea dozelor de pregabalin poate fi necesară la pacienţi cu funcţie renală compromisă din cauza vârstei (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Mame care alăptează

Farmacocinetica dozei de pregabalin 150 mg, administrată o dată la 12 ore (doză zilnică de 300 mg) a fost evaluată la 10 femei care alăptau, aflate la cel puţin 12 săptămâni postpartum. Alăptarea a avut o influenţă mică sau nicio influenţă asupra farmacocineticii pregabalinului. Pregabalinul s-a excretat în laptele uman, cu concentraţii medii la starea de echilibru de aproximativ 76% faţă de cele din plasma maternă. În cazul femeilor cărora li s-au administrat doza de 300 mg pe zi sau doza maximă de 600 mg pe zi, doza estimată pentru sugar, transferată din laptele matern (presupunând un consum de lapte mediu de 150 ml/kg şi zi) a fost de 0,31 mg/kg şi zi, respectiv 0,62 mg/kg şi zi. Aceste doze estimate sunt de aproximativ 7% din doza maternă zilnică totală, calculând în mg/kg.

**5.3 Date preclinice de siguranţă**

În studiile convenţionale privind siguranţa farmacologică efectuate la animale, pregabalinul a fost bine tolerat la doze relevante clinic. În studii privind toxicitatea după doze repetate, la şobolan şi maimuţă s-au observat efecte asupra SNC, incluzând hipoactivitate, hiperactivitate şi ataxie. Creşterea incidenţei atrofiei retiniene observate frecvent la şobolanul vârstnic albinos s-a observat după expunerea îndelungată la pregabalin, de ≥ 5 ori mai mare decât expunerea medie la om, la doza maximă recomandată clinic.

S-a demonstrat că pregabalinul nu este teratogen la şoarece, şobolan sau iepure. Toxicitatea fetală la şobolan şi iepure a apărut doar la expuneri cu mult peste expunerea la om. În studii privind toxicitatea prenatală/postnatală, pregabalinul induce toxicitate asupra dezvoltării embrionilor de şobolan la expuneri > 2 ori faţă de expunerea maximă recomandată la om.

Reacţiile adverse asupra fertilităţii la şobolani masculi şi femele au fost observate numai la expuneri suficient mai mari faţă de expunerile terapeutice. Reacţiile adverse asupra organelor de reproducere masculine şi parametrilor spermei au fost reversibile şi au apărut numai la expuneri suficient mai mari faţă de expunerile terapeutice sau au fost asociate cu procese degenerative spontane la nivelul organelor reproducătoare masculine la şobolan. Prin urmare aceste efecte au fost considerate cu relevanţă clinică scăzută sau lipsite de relevanţă clinică.

Bateriile de teste *in vitro* şi *in vivo* au arătat că pregabalinul nu este genotoxic.

La şobolan şi la şoarece s-au efectuat studii de carcinogenitate cu pregabalin, cu durata de 2 ani. La şobolan, nu s-a observat apariţia de tumori, la expuneri mai mari de 24 ori faţă de expunerea medie umană la doza clinică maximă recomandată, de 600 mg/zi. La şoarece, nu s-a observat creşterea incidenţei tumorale la expuneri similare cu expunerea medie la om, dar s-a observat o creştere a incidenţei hemangiosarcomului la expuneri mai mari. Mecanismul non-genotoxic al formaţiunilor tumorale induse de pregabalin la şoarece implică modificări trombocitare şi proliferare celulară endotelială asociată. Aceste modificări trombocitare nu au fost prezente la şobolan sau la om, fapt bazat pe datele clinice pe termen scurt şi pe termen lung limitat. Nu există dovezi care să sugereze un risc asociat la om.

La puii de şobolan, tipurile de toxicitate nu diferă calitativ de cele observate la şobolanii adulţi. Totuşi, puii de şobolan sunt mult mai sensibili. La expuneri terapeutice, au existat dovezi privind semnele clinice din partea SNC de hiperactivitate şi bruxism şi câteva modificări ale procesului de creştere (întreruperea tranzitorie a creşterii în greutate). Efecte asupra ciclului de împerechere s-au observat la expuneri de 5 ori expunerea terapeutică la om.

La puii de şobolan s-a observat reducerea răspunsului acustic neaşteptat, la 1-2 săptămâni după expunerea > de 2 ori expunerea terapeutică la om. La nouă săptămâni după expunere, acest efect nu s-a mai observat.

**6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg capsule

Conţinutul capsulei:

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Talc

Capsula:

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Laurilsulfat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Apă purificată

Cerneala de inscripţionare:

Shellac

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol

Hidroxid de potasiu

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg capsule

Conţinutul capsulei:

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Talc

Capsula:

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Laurilsulfat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Apă purificată

Oxid roşu de fer (E172)

Cerneala de inscripţionare:

Shellac

Oxid negru de fer (E172)

Propilenglicol

Hidroxid de potasiu

**6.2 Incompatilităţi**

Nu este cazul.

**6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

**6.4 Precauţii speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

**6.5 Natura şi conţinutul ambalajului**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 21, 56, 84, 100 sau 112 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD, conţinând 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 21, 56, 84 sau 100 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 56, 100 sau 112 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD, conţinând 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 21, 84 sau 100 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 56, 100 sau 112 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD, conţinând 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 21, 84 sau 100 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 56 sau 100 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu, conţinând 14, 56, 100 sau 112 capsule.

Cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conţinând 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD, conţinând 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare**

Fără cerinţe speciale la eliminare.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

EU/1/14/916/038-043

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 10 aprilie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 12 decembrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

**ANEXA II**

**A. FABRICANTUL (FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

**B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA**

**C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

**D. condiŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

# A. FABRICANTUL (FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricantului(fabricanţilor) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Germania

sau

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungaria

sau

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republica Cehă

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menţioneze numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

# B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală.

# C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

* **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Cerinţele pentru depunerea RPAS privind siguranţa pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referinţă şi frecvenţe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD)menţionată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE şi orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele*.*

# D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

* **Planul de management al riscului (PMR)**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) se angajează să efectueze activităţile şi intervenţiile de farmacovigilenţă necesare detaliate în PMR‑ul aprobat şi prezentat în modulul 1.8.2 al autorizaţiei de punere pe piaţă şi orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

* la cererea Agenţiei Europene pentru Medicamente;
* la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informaţii noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilenţă sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

# A. ETICHETAREA

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 21, 56, 84, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 25 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 25 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

21 capsule

56 capsule

84 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

112 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/001-005

EU/1/14/916/006

EU/1/14/916/007

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Flacoane pentru capsulele de 25 mg – ambalaj cu 200** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 25 mg.

|  |
| --- |
| **3. LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine lactoză monohidrat. A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

200 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/044

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16.** **INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 21, 56, 84, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 25 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 21, 56, 84 şi 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 50 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 50 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

21 capsule

56 capsule

84 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/008-013

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 21, 56, 84 şi 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 50 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Flacoane pentru capsulele de 75 mg – ambalaj cu 200** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 75 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Conţine lactoză monohidrat.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

200 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/018

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 75 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 75 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

56 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

112 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/014-016

EU/1/14/916/017

EU/1/14/916/019

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 sau 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 75 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (21, 84 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 100 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

21 capsule

84 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/020-023

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (21, 84 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Flacoane pentru capsulele de 150 mg – ambalaj cu 200** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 150 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

200 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/028

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 150 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 150 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

56 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

112 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/024-026

EU/1/14/916/027

EU/1/14/916/029

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 sau 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 150 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (21, 84 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 200 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

21 capsule

84 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/030-033

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (21, 84 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 56 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 225 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 225 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

56 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/034-037

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 56 sau 100) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 225 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Flacoane pentru capsulele de 300 mg – ambalaj cu 200** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 300 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

200 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/042

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 300 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE** |

Fiecare capsulă conţine pregabalin 300 mg.

|  |
| --- |
| **3**. **LISTA EXCIPIENŢILOR** |

Acest medicament conţine lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

|  |
| --- |
| **4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL** |

14 capsule

56 capsule

100 capsule

100 x 1 capsule

112 capsule

|  |
| --- |
| **5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE** |

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

|  |
| --- |
| **6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR** |

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

|  |
| --- |
| **7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)** |

Ambalaj sigilat

A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis.

|  |
| --- |
| **8. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE** |

|  |
| --- |
| **10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL** |

|  |
| --- |
| **11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

|  |
| --- |
| **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

EU/1/14/916/038-040

EU/1/14/916/041

EU/1/14/916/043

|  |
| --- |
| **13. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE** |

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg

|  |
| --- |
| **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL** |

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

|  |
| --- |
| **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  **Cutii cu blistere (14, 56, 100 şi 112) şi cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 300 mg** |

|  |
| --- |
| **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** |

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule

pregabalin

|  |
| --- |
| **2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ** |

Viatris Healthcare Limited

|  |
| --- |
| **3. DATA DE EXPIRARE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. SERIA DE FABRICAŢIE** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. ALTE INFORMAŢII** |

# B. PROSPECTUL

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Pregabalin Viatris Pharma 25 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 50 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 75 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 100 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 150 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 200 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 225 mg capsule**

**Pregabalin Viatris Pharma 300 mg capsule**

pregabalin

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect**

1. Ce este Pregabalin Viatris Pharma şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Pregabalin Viatris Pharma

3. Cum să luaţi Pregabalin Viatris Pharma

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Pregabalin Viatris Pharma

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**1. Ce este Pregabalin Viatris Pharma** **si pentru ce se utilizează**

Pregabalin Viatris Pharma aparţine unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată şi tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulţi.

**Durerea neuropată periferică şi centrală:** Pregabalin Viatris Pharma este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzaţiile de durere pot fi descrise ca şi caldură, arsură, pulsaţie, junghi, înţepătură, crampe, furnicături, amorţeli, furnicături după amorţeli. Durerea neuropată periferică şi centrală pot fi asociate şi cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleşeală) şi pot avea impact asupra integrităţii fizice şi sociale şi, în plus, asupra calităţii vieţii.

**Epilepsie:** Pregabalin Viatris Pharma este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulţi (crize epileptice parţiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin Viatris Pharma pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei, atunci când tratamentul obişnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luaţi Pregabalin Viatris Pharma în asociere cu tratamentul obişnuit. Pregabalin Viatris Pharma nu este destinat pentru a fi utilizat singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

**Tulburare anxioasă generalizată:** Pregabalin Viatris Pharma este ultilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv şi îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza nelinişte, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăţi sau pierdere a capacităţii de concentrare a atenţiei, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul şi grijile vieţii cotidiene.

**2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Pregabalin Viatris Pharma**

**Nu luaţi Pregabalin Viatris Pharma**

dacă sunteţi alergic la pregabalin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

Înainte să luaţi Pregabalin Viatris Pharma, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

* Anumiţi pacienţi care au luat Pregabalin Viatris Pharma au avut simptome care sugerează o reacţie alergică. Aceste simptome includ umflare a feţei, buzelor, limbii şi gâtului şi înroşire difuză a pielii. Dacă aveţi oricare dintre aceste reacţii, trebuie să contactaţi imediat medicul.
* În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
* Pregabalin Viatris Pharma s-a asociat cu ameţeli şi somnolenţă, care pot creşte frecvenţa accidentelor (căderi) la pacienţii vârstnici. De aceea, trebuie să fiţi atent până vă obişnuiţi cu toate efectele posibile ale medicamentului.
* Pregabalin Viatris Pharma poate cauza înceţoşarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informaţi imediat medicul dacă aveţi orice modificare a vederii.
* Unii pacienţi cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin, pot necesita schimbarea medicaţiei antidiabetice.
* Unele reacţii adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenţei, deoarece este posibil ca pacienţi cu leziuni ale măduvei spinării să fie trataţi şi cu alte medicamente care prezintă reacţii adverse similare pregabalinului, cum ar fi cele pentru durere sau spasticitate, severitatea acestor reacţii putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în acelaşi timp.
* Au existat raportări de insuficienţǎ cardiacǎ la anumiţi pacienţi care au luat Pregabalin Viatris Pharma; în cele mai multe cazuri au fost pacienţi în vârstă cu afecţiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament, trebuie sǎ spuneţi medicului dumneavoastră dacǎ aţi avut boliale inimii.**
* Au existat raportări de insuficienţă renală la câţiva pacienţi care au luat Pregabalin Viatris Pharma. Dacă în timpul tratamentului, observaţi reducere a urinării, spuneţi medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăţi acest lucru.
* Unii pacienţi trataţi cu antiepileptice, cum este Pregabalin Viatris Pharma, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au manifestat comportament suicidar. Dacă aveţi vreodată asemenea gânduri sau manifestaţi astfel de comportament, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
* Atunci când Pregabalin Viatris Pharma este utilizat în în acelaşi timp cu alte medicamente care pot produce constipaţie (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipaţie, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi constipaţie, mai ales dacă sunteţi predispus la aceasta.
* Înainte să luaţi acest medicament, spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi abuzat vreodată sau aţi fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripţie medicală sau de droguri ilegale; acest fapt poate însemna că prezentaţi un risc mai mare de a deveni dependent de Pregabalin Viatris Pharma.
* Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Pregabalin Viatris Pharma sau la scurt timp după încetarea administrării Pregabalin Viatris Pharma. Trebuie să îl informaţi imediat pe medicul dumneavoastră dacă manifestaţi convulsii.
* Au existat raportări de reducere a funcţiei cerebrale (encefalopatie) la anumiţi pacienţi care au luat Pregabalin Viatris Pharma şi sufereau de alte afecţiuni. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi suferit în trecut de orice afecţiune gravă, incluzând afecţiuni ale ficatului sau rinichilor.
* Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

Dependenţă

Unele persoane pot deveni dependente de Pregabalin Viatris Pharma (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot prezenta manifestări de întrerupere atunci când încetează să utilizeze Pregabalin Viatris Pharma (vezi pct. 3, „Cum să luaţi Pregabalin Viatris Pharma” şi „Dacă încetaţi să luaţi Pregabalin Viatris Pharma”). Dacă aveţi preocupări legate de faptul că aţi putea deveni dependent de Pregabalin Viatris Pharma, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observaţi oricare din următoarele manifestări în timp ce încă luaţi Pregabalin Viatris Pharma, ar putea să fie un semn că aţi devenit dependent:

* Aveţi nevoie să luaţi medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de către cel care vi l-a prescris
* Simţiţi că aveţi nevoie să luaţi mai mult decât doza recomandată
* Utilizaţi medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
* Aţi făcut încercări repetate, nereuşite, de a renunţa sau de a controla utilizarea medicamentului
* Atunci când încetaţi să luaţi medicamentul vă simţiţi rău, şi vă simţiţi mai bine odată ce aţi luat medicamentul din nou.

Dacă observaţi oricare dintre acestea, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeţi administrarea şi cum să o faceţi în siguranţă

**Copii şi adolescenţi**

Nu s-au stabilit siguranţa şi eficacitatea pregabalinului la copii şi adolescenţi (cu vârsta sub 18 ani) şi de aceea, pregabalin nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

**Pregabalin Viatris Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea sa luaţi orice alte medicamente.

Pregabalin Viatris Pharma şi unele medicamente se pot influenţa unele pe altele (interacţiona). Atunci când este luat în acelaşi timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pregabalin Viatris Pharma poate amplifica aceste reacţii şi poate duce la insuficienţă respiratorie, comă şi deces. Gradul de ameţeală, somnolenţă şi de scădere a capacităţii de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin Viatris Pharma se administrează în acelaşi timp cu alte medicamente care conţin:

Oxicodonă – (folosită pentru tratarea durerii)

Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)

Alcool

Pregabalin Viatris Pharma poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

**Pregabalin Viatris Pharma împreună cu alimente, băuturi şi alcool**

Capsulele de Pregabalin Viatris Pharma pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beţi alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalin Viatris Pharma.

**Sarcina şi alăptarea**

Pregabalin Viatris Pharma nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Utilizarea pregabalin pe durata primelor 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale ale fătului, care necesită tratament medical. În cadrul unui studiu care a examinat date de la femei din ţările nordice care au luat pregabalin în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformaţii congenitale. Acest indicator poate fi comparat cu cel de 4 nou-născuți din 100 obținut la femeile netratate cu pregabalin în cadrul studiului. Au fost raportate malformații la nivelul feţei (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor şi organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Pregabalin Viatris Pharma poate produce ameţeală, somnolenţă şi scăderea capacităţii de concentrare (a atenţiei). Nu conduceţi vehicule, nu folosiţi utilaje complexe, nici nu vă implicaţi în alte activităţi potenţial periculoase fără să ştiţi cum reacţionaţi la acest medicament.

**Pregabalin Viatris Pharma conţine lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

**Pregabalin Viatris Pharma conţine sodiu**

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conţine sodiu”.

**3. Cum să luaţi Pregabalin Viatris Pharma**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Nu luaţi mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalin Viatris Pharma se administrează numai pe cale orală.

**Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:**

* Luaţi numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
* Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră şi în funcţie de afecţiunea de care suferiţi, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg şi 600 mg în fiecare zi.
* Medicul dumneavoastră vă va spune să luaţi Pregabalin Viatris Pharma fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru schema cu două administrări pe zi, luaţi Pregabalin Viatris Pharma o dată dimineaţa şi o dată seara, cam în aceleaşi momente ale zilei. Pentru schema cu trei administrări pe zi, luaţi Pregabalin Viatris Pharma o dată dimineaţa, o dată după-amiaza şi o dată seara, cam în aceleaşi momente ale zilei.

Dacă aveţi impresia că efectul Pregabalin Viatris Pharma este prea puternic sau prea slab, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteţi în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luaţi Pregabalin Viatris Pharma cum este prezentat mai sus, cu excepţia cazului în care aveţi afecţiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare şi/sau doze diferite dacă aveţi afecţiuni ale rinichilor.

Înghiţiţi capsulele întregi, cu apă.

Continuaţi să luaţi Pregabalin Viatris Pharma pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

**Dacă luaţi mai mult Pregabalin Viatris Pharma decât trebuie**

Contactaţi-l pe medicul dumneavoastră sau mergeţi imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgenţă. Luaţi cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pregabalin Viatris Pharma. S-ar putea să vă simţiţi adormit, confuz, agitat sau neliniştit din cauza faptului că aţi luat mai mult decât trebuie din Pregabalin Viatris Pharma. Au fost raportate convulsii şi pierderea stării de conştienţă (comă).

**Dacă uitaţi să luaţi Pregabalin Viatris Pharma**

Este important să luaţi capsulele regulat, în aceleaşi momente ale zilei. Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi-o imediat ce vă amintiţi, cu excepţia cazului în care este aproape momentul la care luaţi următoarea doză. În acest din urmă caz, luaţi doza obişnuită. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să luaţi Pregabalin Viatris Pharma**

Nu încetaţi brusc să luaţi Pregabalin Viatris Pharma. Dacă doriţi să întrerupeţi administrarea Pregabalin Viatris Pharma, discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să faceţi acest lucru. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă a cel puţin o săptămână.

Trebuie să ştiţi că, după încetarea tratamentului pe termen scurt sau lung cu Pregabalin Viatris Pharma, puteţi prezenta anumite reacţii adverse, aşa numitele menifestări de întrerupere. Aceste manifestări includ tulburări de somn, dureri de cap, greaţă, senzaţie de nelinişte, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, gânduri de autovătămare sau sinucidere, dureri, transpiraţii şi ameţeli. Aceste manifestări pot fi mai frecvente sau mai severe dacă aţi luat Pregabalin Viatris Pharma pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentaţi manifestări de întrerupere, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10**

Ameţeală, somnolenţă, durere de cap.

**Frecvente: care pot afecta până la 1 persoană din 100**

* Creştere a poftei de mâncare.
* Senzaţie de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
* Tulburări ale atenţiei, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăţi de vorbire, senzaţie de furnicătură, amorţeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
* Vedere înceţoşată, vedere dublă.
* Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
* Uscăciune a gurii, constipaţie, vărsături, flatulenţă, diaree, greaţă, abdomen umflat.
* Dificultăţi de erecţie.
* Umflare a corpului incluzând extremităţile.
* Senzaţie de beţie, mers anormal.
* Creştere în greutate.
* Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
* Dureri în gât.

**Mai puţin frecvente: care pot afecta până la 1 persoană din 1000**

* Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentraţie mică a zahărului în sânge, concentraţie mare a zahărului în sânge.
* Schimbări de personalitate, stare de nelinişte, depresie, agitaţie, instabilitate emoţională, dificultăţi în găsirea cuvintelor, halucinaţii, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăţi în gândire, creştere a interesului sexual, probleme ale funcţiei sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
* Modificări de vedere, mişcări neobişnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepţia vizuală a unor fulgere de lumină, mişcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, ameţeală la statul în picioare, creştere a sensibilităţii pielii, pierdere a gustului, senzaţie de arsură, tremurături la efectuarea mişcărilor, scădere a conştienţei, pierdere a conştienţei, leşin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
* Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritaţie la nivelul ochiului.
* Tulburări ale bătăilor inimii, creşterea frecvenţeibătăilor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficienţă cardiacǎ.
* Înroşire bruscă a feţei, bufeuri.
* Dificultăţi la respiraţie, senzaţie de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
* Creştere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorţeală în jurul gurii.
* Transpiraţii, erupţii pe piele, frisoane, febră.
* Spasme musculare, umflare a articulaţiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
* Dureri la nivelul sânului.
* Dificultăţi sau durere la urinare, dificultăţi în controlarea urinării, reducere a volumului de urină.
* Slăbiciune, sete, senzaţie de apăsare în piept.
* Modificări ale rezultatelor analizelor cu privire la compoziţia sângelui şi funcţia ficatului (valori crescute ale creatininfosfochinazei în sânge, valori crescute ale alaninaminotransferazei, valori crescute ale aspartataminotransferazei, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creşteri ale valorii creatinineiîn sânge, scăderi ale concentraţiei potasiului în sânge).
* Hipersensibilitate, umflare a feţei, mâncărime, urticarie, secreţie la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
* Cicluri menstruale dureroase.
* Răcire a mâinilor şi picioarelor.

**Rare: care pot afecta până la 1 persoană din 1000**

* Modificarea simţului mirosului, vedere oscilantă, modificare a percepţiei vizuale a profunzimii, percepere de imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
* Pupile dilatate, privire încrucişată.
* Transpiraţie rece, senzaţie de constricţie la nivelul gâtului, umflare a limbii.
* Inflamaţie a pancreasului.
* Dificultăţi la înghiţire.
* Mişcare înceată sau redusă a corpului.
* Dificultăţi de scriere.
* Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
* Lichid în plămâni.
* Convulsii.
* Modificări pe înregistrarea activităţii electrice a inimii (ECG), care corespund unor tulburări ale ritmului bătăilor inimii.
* Distrugere musculară.
* Secreţii ale sânului, creştere anormală a sânilor, creştere a sânilor la bărbaţi.
* Întrerupere a ciclului menstrual.
* Insuficienţă renală, reducere a volumului de urină, retenţie urinară.
* Număr scăzut de globule albe în sânge.
* Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
* Reacţii alergice (care pot include , dificultate la respiraţie, inflamaţie a ochilor (keratită) şi o reacţie alergică gravă, caracterizată prin înroşire a pielii, apariţia de vezicule pe piele, descuamare a pielii şi durere).
* Reacţii alergice care pot include dificultăți de respiraţie, inflamarea ochilor (keratită) şi o reacţie gravă a pielii caracterizată prin pete roşiatice plate pe trunchi, în formă de ţintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceraţii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale şi al ochilor. Aceste erupţii trecătoare grave pe piele pot fi precedate de febră şi simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
* Icter (îngălbenire a pielii şi ochilor)
* Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (înțepenire musculară).

**Foarte rare: care pot afecta până la 1 persoană din 10000**

* Insuficienţă hepatică.
* Hepatită (inflamare a ficatului).

**Cu frecvenţă necunoscută: care nu poate fi estimate din datele disponibile**

* A deveni dependent de Pregabalin Viatris Pharma („dependenţă de medicament”).

După încetarea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Pregabalin Viatris Pharma, trebuie să ştiţi că puteţi prezenta anumite reacţii adverse, aşa numitele „manifestări de întrerupere” (vezi „Dacă încetaţi să luaţi Pregabalin Viatris Pharma”).

**Dacă observaţi umflarea feţei sau a limbii, sau dacă pielea devine roşie şi începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului.**

Anumite reacţii adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolenţa, deoarece pacienţii cu leziuni ale măduvei spinării pot lua şi alte medicamente care prezintă reacţii adverse similare cu ale pregabalinului, de exemplu cele pentru tratamentul durerii sau al spasticităţii, severitatea acestor reacţii putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în acelaşi timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Pregabalin Viatris Pharma**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Pregabalin Viatris Pharma**

Substanţa activă este pregabalin. Fiecare capsulă conţine pregabalin 25 mg**,** 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg sau 300 mg pregabalin.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), laurilsulfat de sodiu, siliciu coloidal anhidru, cerneală neagră (care conţine shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de potasiu) şi apă.

Capsulele de 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg şi 300 mg conţin şi oxid roşu de fer (E172).

|  |  |
| --- | --- |
| **Cum arată Pregabalin Viatris Pharma şi conţinutul ambalajului** | |
| 25 mg capsule | Capsule, de culoare albă, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 25” pe corp. |
| 50 mg capsule | Capsule, de culoare albă, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 50” pe corp. Corpul capsulei este inscripţionat şi cu o bandă neagră. |
| 75 mg capsule | Capsule, de culoare albă şi portocalie, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 75” pe corp. |
| 100 mg capsule | Capsule, de culoare portocalie, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 100” pe corp. |
| 150 mg capsule | Capsule, de culoare albă, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 150” pe corp. |
| 200 mg capsule | Capsule, de culoare portocaliu-deschis, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 200” pe corp. |
| 225 mg capsule | Capsule, de culoare albă şi portocaliu deschis, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 225” pe corp. |
| 300 mg capsule | Capsule, de culoare albă şi portocalie, inscripţionate cu “VTRS” pe capac şi cu “PGN 300” pe corp. |

Pregabalin Viatris Pharma este disponibil în şapte mărimi de ambalaj cu blisterele din PVC şi acoperite cu folie de aluminiu: cutie cu 1 blister a 14 capsule, cutie cu 1 blister a 21 capsule, cutie cu 4 blistere conţinând 56 capsule, cutie cu 4 blistere conţinând 84 capsule, pachet cu 100 capsule conţinând 10 blistere, pachet conţinând 8 blistere cu 112 capsule şi cutie cu blistere perforate unidoză conţinând 100 capsule.

În plus, Pregabalin Viatris Pharma este disponibil şi în flacoane de polietilenă cu înaltă densitate, conţinând 200 capsule, pentru capsulele de 25 mg, 75 mg, 150 mg şi 300 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

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

Fabricantul:

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

sau

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

sau

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

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 52051288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел.: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o.  Tel: +420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 465 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Limited  Tel: (+356) 21 220 174 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 (0)800 0700 800 | **Nederland**  Mylan Healthcare BV  Tel: +31 (0)20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: +372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: +47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria GmbH  Tel: +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 Santé  Tél: +33 (0)4 37 25 75 00 | **Portugal**  Viatris Healthcare, Lda.  Tel: +351 21 412 72 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: + 385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: +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 Oy  Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: +46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA  Tel: +371 676 055 80 |  |

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente [http://www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu)