

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 25 mg capsule
Pregabalin Accord 50 mg capsule
Pregabalin Accord 75 mg capsule
Pregabalin Accord 100 mg capsule
Pregabalin Accord 150 mg capsule
Pregabalin Accord 200 mg capsule
Pregabalin Accord 225 mg capsule
Pregabalin Accord 300 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pregabalin Accord 25 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

Pregabalin Accord 50 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

Pregabalin Accord 75 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

Pregabalin Accord 100 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

Pregabalin Accord 150 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

Pregabalin Accord 200 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

Pregabalin Accord 225 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

Pregabalin Accord 300 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Pregabalin Accord 25 mg capsule
Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 4, inscripționate cu „PG” pe capac și „25” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 14,4 mm.

Pregabalin Accord 50 mg capsule
Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 3, inscripționate cu „PG” pe capac și „50” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 15,8 mm.

Pregabalin Accord 75 mg capsule
Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/alb opac, mărimea 4, inscripționate cu „PG” pe capac și „75” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 14,4 mm.

Pregabalin Accord 100 mg capsule

Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/roșu opac, mărimea 3, inscripționate cu „PG” pe capac și „100” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 15,8 mm.

Pregabalin Accord 150 mg capsule

Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 2, inscripționate cu „PG” pe capac și „150” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 17,8 mm.

Pregabalin Accord 200 mg capsule

Capsule din gelatină, de culoare portocaliu opac/portocaliu opac, mărimea 1, inscripționate cu „PG” pe capac și „200” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 19,3 mm.

Pregabalin Accord 225 mg capsule

Capsule din gelatină, de culoare portocaliu opac/alb opac, mărimea 1, inscripționate cu „PG” pe capac și „225” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 19,3 mm.

Pregabalin Accord 300 mg capsule

Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/alb opac, mărimea 0, inscripționate cu „PG” pe capac și „300” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 21,4 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Durere neuropată

Pregabalin Accord este indicat pentru tratamentul durerii neuropate periferice și centrale la adulți.

Epilepsie

Pregabalin Accord este indicat ca tratament adăugat, la adulții cu convulsii parțiale, cu sau fără generalizare secundară.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalin Accord este indicat pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Durere neuropată

Tratamentul cu pregabalin poate fi inițiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracționat în două sau trei prize. În funcție de răspunsul individual și de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 3 până la 7 zile și, 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 inițiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracționat în două sau trei prize. Pe baza răspunsului individual și 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 și 600 mg pe zi, administrată în 2 sau 3 prize. Necesitatea tratamentului trebuie reevaluată regulat.

Tratamentul cu pregabalin trebuie inițiat cu 150 mg pe zi. În funcție de răspunsul și 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 indicație (vezi pct. 4.4 și pct. 4.8).

Insuficiență renală

Pregabalinul se elimină din circulația sistemică în primul rând prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Deoarece clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2), scăderea dozei la pacienții cu afectarea funcției renale trebuie individualizată în concordanță cu clearance-ul creatininei (CL_{cr}), după cum se prezintă în Tabelul 1 și determinat conform următoarelor formule:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{vârstă (ani)}] \times \text{greutate (kg)}}{\text{creatinină serică (}\mu\text{mol/l)}} \right] \text{ (x 0,85 pentru femei)}$$

Pregabalinul se elimină în mod eficient din plasmă prin hemodializă (50% din medicament în 4 ore). Pentru pacienții care efectuează ședințe de hemodializă, doza zilnică de pregabalin trebuie ajustată pe baza funcției renale. În completarea dozei zilnice, trebuie administrată o doză suplimentară imediat după fiecare 4 ore de ședință de hemodializă (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1. Ajustarea schemei terapeutice cu pregabalin pe baza funcției renale

Clearance-ul creatininei (CL _{cr}) (ml/min)	Doza totală de pregabalin*		Schema terapeutică
	Doza de inițiere (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 funcție de regimul de administrare, exprimat în mg/doză

⁺ Doza suplimentară este unică

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

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

Vârstnici

La pacienții vârstnici este necesară scăderea dozei de pregabalin din cauza scăderii funcției renale (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Pregabalin Accord poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pregabalin Accord este numai pentru administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu diabet zaharat

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

Reacții de hipersensibilitate

În cadrul experienței după punerea pe piață au fost raportate reacții 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.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

RACS, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate rar în asociere cu tratamentul cu pregabalin. În momentul prescrierii, pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt imediat și trebuie luat în considerare alt tratament (după caz).

Amețeală, somnolență, pierderea conștienței, confuzie și afectare mentală

Tratamentul cu pregabalin s-a asociat cu amețeală și somnolență, care pot crește incidența leziunilor accidentale (căderi) la populația vârstnică. În cadrul supravegherii după punerea pe piață, au existat, de asemenea, raportări de pierdere a conștienței, confuzie și afectare mentală. De aceea, pacienții trebuie avertizați să fie prudenți până când se obișnuiesc cu posibilele reacții adverse la medicament.

Efecte asupra vederii

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți cărora li s-a administrat pregabalin decât la pacienții la care s-a administrat placebo a fost raportată vedere încețoșată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice care au inclus teste oftalmologice, incidența reducerii acuității vizuale și a modificărilor de câmp vizual a fost mai mare la pacienții tratați cu pregabalin decât la pacienții la care s-a administrat placebo; incidența modificărilor examenului fundului de ochi a fost mai mare la pacienții la care s-a administrat placebo (vezi pct. 5.1).

În cadrul experienței de după punerea pe piață au fost de asemenea raportate reacții adverse vizuale, inclusiv pierderea vederii, încețoșarea vederii sau alte modificări ale acuității vizuale, dintre care multe au fost tranzitorii. Întreruperea tratamentului cu pregabalin poate duce la dispariția sau reducerea acestor simptome vizuale.

Insuficiență renală

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

Întreruperea tratamentului concomitent cu medicamente antiepileptice

Nu sunt disponibile date suficiente privind întreruperea tratamentului cu medicamente antiepileptice administrate concomitent atunci când s-a realizat controlul convulsiilor cu pregabalin, și care să susțină monoterapia cu pregabalin.

Simptome de întrerupere

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, s-au observat simptome de întrerupere. S-au raportat următoarele simptome: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, nervozitate, depresie, durere, convulsii, hiperhidroză și amețeli. Apariția simptomelor de întrerupere după întreruperea tratamentului cu pregabalin poate indica dependența de medicament (vezi pct. 4.8). La începutul tratamentului, pacientul trebuie avertizat despre acestea. Dacă trebuie întrerupt tratamentul cu pregabalin, se recomandă ca acest lucru să fie efectuat treptat timp de minimum 1 săptămână, indiferent de indicație (vezi pct. 4.2).

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

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză.

Insuficiență cardiacă congestivă

După punerea pe piață, au existat raportări de insuficiență cardiacă congestivă la anumiți pacienți cărora li s-a administrat pregabalin. Aceste reacții au fost de cele mai multe ori raportate la pacienți în vârstă cu funcție cardiovasculară compromisă și cărora li s-a administrat pregabalin pentru durerea neuropată. Pregabalin trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți. Reacția 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, incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central și în special a somnolenței 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 pregabalin. 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).

Ideație suicidară și comportament suicidar

Ideație suicidară și comportament suicidar au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente antiepileptice în câteva indicații. O meta-analiză a studiilor clinice randomizate placebo controlate efectuate cu medicamente antiepileptice, a arătat, de asemenea, un risc ușor crescut de ideație suicidară și comportament suicidar. Mecanismul acestui risc nu este cunoscut. Au fost observate cazuri de ideație suicidară și comportament suicidar la pacienți tratați cu pregabalin în experiența post-punere pe piață (vezi pct. 4.8). Un studiu epidemiologic utilizând o structură autocontrolată a studiului (care compară perioadele de tratament cu perioadele fără tratament ale unei persoane) a prezentat dovezi ale unui risc crescut de debut nou al unui comportament suicidar și deces în urma suicidului la pacienții tratați cu pregabalin.

Pacienții (și persoanele care îngrijesc pacienții) ar trebui să fie îndrumați să ceară sfatul medicului, dacă prezintă primele semne ale apariției ideației suicidare sau comportamentului suicidar. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne ale ideației suicidare și ale comportamentului suicidar și trebuie să

fie luat în considerare un tratament adecvat. Întreruperea tratamentului cu pregabalin ar trebui să fie avută în vedere în cazul ideatei suicidare și al comportamentului suicidar.

Scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior

După punerea pe piață au fost raportate evenimente legate de scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior (de exemplu obstrucția intestinală, ileus paralitic, constipație) atunci când pregabalin a fost administrat concomitent cu medicamente care pot induce constipația, precum analgezicele opioide. Pot fi luate în considerare măsuri de prevenire a constipației (în mod special la femei și pacienți vârstnici), atunci când pregabalin și opioidele sunt folosite în combinație.

Administrarea concomitentă cu opioide

Se recomandă prudență 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, pacienții cărora li s-a administrat pregabalin concomitent cu un opioid au prezentat un risc crescut de deces asociat opioidelor, comparativ cu administrarea opioidelor în monoterapie (riscul relativ ajustat [RRa], 1,68 [ÎI 95%, 1,19 până la 2,36]). Acest risc crescut a fost observat la doze mici de pregabalin (≤ 300 mg, RRa 1,52 [ÎI 95%, 1,04-2,22]) și a existat o tendință pentru un risc mai mare la doze mari de pregabalin (> 300 mg, RRa 2,51 [ÎI 95 %, 1,24-5,06]).

Administrare incorectă, potențial de abuz sau dependență

Pregabalin poate cauza dependență de medicament, care poate avea loc la doze terapeutice. Au fost raportate cazuri de administrare incorectă, abuz. Pacienții cu antecedente de abuz de substanțe pot fi expuși unui risc mai mare de administrare incorectă, abuz și dependență de pregabalin, iar pregabalin ar trebui să fie utilizat cu prudență la astfel de pacienți. Înainte de a prescrie pregabalin, ar trebui evaluat cu atenție riscul pacientului de administrare incorectă, abuz sau dependență. Pacienții tratați cu pregabalin trebuie monitorizați pentru simptome de administrare incorectă, abuz sau dependență de pregabalin, precum apariția toleranței, creșterea dozelor, comportament de căutare de droguri.

Encefalopatie

Au fost raportate cazuri de encefalopatie, cele mai multe fiind la pacienți cu afecțiuni subiacente care pot determina apariția encefalopatiei.

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepția

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

Conținutul de sodiu

Pregabalin Accord conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă. Pacienții care urmează o dietă săracă în sodiu pot fi informați că acest medicament este practic „fără sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece pregabalinul se excretă în urină predominant ca medicament netransformat, suferă o metabolizare neglijabilă la om ($<2\%$ din doza regăsită în urină sub formă de metaboliți), *in vitro* nu este inhibată metabolizarea medicamentului, precum și din cauza faptului că nu se leagă de proteinele plasmatiche, interacțiunile farmacocinetice sunt improbabile.

Studii in vivo și studii farmacocinetice populaționale

În acest sens, în studiile *in vivo* nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice relevante clinic între pregabalin și fenitoină, carbamazepină, acid valproic, lamotrigină, gabapentină, lorazepam, oxycodonă sau etanol. În studiile farmacocinetice populaționale s-a demonstrat că antidiabeticele orale, diureticele, insulina, fenobarbitalul, tiagabina și topiramatul nu influențează clinic semnificativ clearance-ul pregabalinului.

Contraceptive orale noretisteron și/sau etinilestradiol

Administrarea concomitentă a pregabalinelui cu contraceptivele orale noretisteron și/sau etinilestradiol nu influențează farmacocinetica la starea de echilibru a niciuneia dintre substanțe.

Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central

Pregabalin poate amplifica efectele etanolului și lorazepamului. În cadrul supravegherii după punerea pe piață, există raportări de insuficiență respiratorie, comă și decese la pacienții tratați cu pregabalin concomitent cu opioide și/sau alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (SNC). Pregabalinul pare să aibă efect aditiv în tulburările funcției cognitive și a funcției motorii grosiere determinate de către oxycodonă.

Interacțiuni la pacienți vârstnici

La voluntarii vârstnici nu s-au efectuat studii privind interacțiunile farmacodinamice specifice. Studii de interacțiune s-au realizat numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepția

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

Sarcina

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). S-a demonstrat că pregabalin traversează placenta la șobolan (vezi pct. 5.2). Pregabalin poate traversa placenta la om.

Malformații congenitale majore

Datele obținute în urma unui studiu observațional din țările nordice care a inclus peste 2700 de sarcini cu expunere la pregabalin în primul trimestru au demonstrat o răspândire mai ridicată a malformațiilor congenitale majore (MCM) în grupa copiilor (vii sau născuți morți) expuși la pregabalin, față de grupa copiilor fără expunere (5,9% față de 4,1%).

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

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

Pregabalin Accord nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar (beneficiul terapeutic matern depășește net riscul potențial pentru făt).

Alăptarea

Pregabalinul se excretă în laptele uman (vezi pct. 5.2). Efectul pregabalinelui asupra nou-născuților/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 și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele pregabalinelui asupra fertilității la femei.

Într-un studiu clinic de evaluare a efectului pregabalinelui asupra motilității spermatozoizilor, subiecți sănătoși de sex masculin au fost expuși la pregabalin în doză de 600 mg/zi. După 3 luni de tratament, nu au existat efecte asupra motilității spermatozoizilor.

Un studiu de fertilitate la femelele de șobolan a evidențiat efecte adverse asupra reproducerii. Studiile de fertilitate la șobolani masculi au evidențiat efecte adverse asupra reproducerii și dezvoltării. Relevanța clinică a acestor observații este necunoscută (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pregabalin Accord poate avea o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pregabalin Accord poate determina amețeală și somnolență și, de aceea, poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule, să nu folosească utilaje complexe sau să nu se implice în alte activități potențial periculoase, decât dacă se cunoaște în ce mod medicamentul afectează aceste activități.

4.8 Reacții adverse

Într-un program clinic în care au fost incluși peste 8900 pacienți cu expunere la pregabalin, dintre care peste 5600 au fost implicați în studii dublu-orb placebo controlate, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost amețeală și somnolență. Reacțiile adverse au fost, de obicei, de intensitate ușoară până la moderată. În toate studiile controlate, frecvența întreruperii administrării din cauza reacțiilor adverse a fost de 12% pentru pacienții cărora li s-a administrat pregabalin și de 5% pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse care au determinat întreruperea tratamentului cu pregabalin au fost amețeala și somnolența.

În tabelul 2 de mai jos, toate reacțiile adverse care apar cu o incidență mai mare decât cu placebo și la mai mult de un pacient sunt prezentate pe clase și frecvență [foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)]. În cadrul aceleiași categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse prezentate pot fi asociate și cu bolile preexistente și/sau cu medicamentele administrate concomitent.

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul SNC și în special a somnolenței a fost crescută (vezi pct. 4.4).

În lista de mai jos, cu caractere italice, sunt incluse reacții adverse adiționale raportate după punerea pe piață.

Tabelul 2. Reacțiile adverse la medicamentul pregabalin

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament
Infecții și infestări	
Frecvente	Rinofaringită
Tulburări hematologice și limfatic	
Mai puțin frecvente	Neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente	<i>Hipersensibilitate</i>
Rare	<i>Angioedem, reacții alergice</i>
Tulburări metabolice și de nutriție	
Frecvente	Apetit alimentar crescut
Mai puțin frecvente	Anorexie, hipoglicemie

Tulburări psihice	
Frecvente	Stare de euforie, confuzie, iritabilitate, dezorientare, insomnie, libido scăzut
Mai puțin frecvente	Halucinații, atac de panică, neliniște, agitație, depresie, comportament depresiv, stare de exaltare, <i>agresivitate</i> , labilitate emoțională, depersonalizare, găsirea cu dificultate a cuvintelor, vise anormale, libido crescut, anorgasmie, apatie
Rare	Dezinhibiție, comportament suicidal, ideeație suicidală
Cu frecvență necunoscută	<i>Dependență de medicament</i>
Tulburări ale sistemului nervos	
Foarte frecvente	Amețeală, somnolență, cefalee
Frecvente	Ataxie, tulburări de coordonare, tremor, dizartrie, amnezie, tulburări de atenție, parestezii, hipoestezii, sedare, tulburări de echilibru, letargie
Mai puțin frecvente	Sincopă, stupor, mioclonii, <i>pierderea conștienței</i> , hiperactivitate psihomotorie, dischinezie, amețeală ortostatică (posturală), tremor intențional, nistagmus, tulburări cognitive, <i>afectare mentală</i> , tulburări de vorbire, hiporeflexie, hiperestezie, senzație de arsură, ageuzie, <i>stare generală de rău</i>
Rare	<i>Convulsii</i> , parosmie, hipochinezie, disgrafie parkinsonism
Tulburări oculare	
Frecvente	Vedere încețoșată, diplopie
Mai puțin frecvente	Pierderea vederii periferice, tulburări vizuale, tumefiere oculară, afectarea câmpului vizual, reducerea acuității vizuale, dureri oculare, astenopie, fotopsie, xeroftalmie, hiperlacrimație, iritare oculară
Rare	<i>Pierderea vederii, keratită</i> , oscilopsie, alterarea profundă a percepției vizuale, midriază, strabism, percepție vizuală strălucitoare
Tulburări acustice și vestibulare	
Frecvente	Vertij
Mai puțin frecvente	Hiperacuzie
Tulburări cardiace	
Mai puțin frecvente	Tahicardie, bloc atrioventricular de gradul I, bradicardie sinusală, <i>insuficiență cardiacă congestivă</i>
Rare	<i>Prelungirea intervalului QT</i> , tahicardie sinusală, aritmie sinusală
Tulburări vasculare	
Mai puțin frecvente	Hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, bufeuri, congestie facială, extremități reci
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente	Dispnee, epistaxis, tuse, congestie nazală, rinită, sforăit, uscăciune nazală
Rare	<i>Edem pulmonar</i> , contractură la nivelul gâtului
Cu frecvență necunoscută	Deprimare respiratorie
Tulburări gastro-intestinale	
Frecvente	Vărsături, <i>greață</i> , constipație, <i>diaree</i> , flatulență, distensie abdominală, xerostomie
Mai puțin frecvente	Reflux gastro-esofagian, hipersecreție salivară, hipoestezie orală
Rare	Ascită, pancreatită, <i>umflarea limbii</i> , disfagie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente	Erupții cutanate papulare, urticarie, hiperhidroză, <i>prurit</i>
Rare	<i>Necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens Johnson</i> , transpirații reci
Tulburări hepatobiliare	
Mai puțin frecvente	Valori mari ale enzimelor hepatice*
Rare	Icter
Foarte rare	Insuficiență hepatică, hepatită

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Frecvente	Crampe musculare, artralгии, dureri lombare, dureri la nivelul membrelor, spasm cervical
Mai puțin frecvente	Tumefieri articulare, mialгии, spasme musculare, durere cervicală, rigiditate musculară
Rare	Rabdomioliză
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente	Incontinență urinară, disurie
Rare	Insuficiență renală, oligurie, <i>retenție urinară</i>
Tulburări ale aparatului genital și sânului	
Frecvente	Disfuncție erectilă
Mai puțin frecvente	Disfuncție sexuală, ejaculare întârziată, dismenoree, dureri la nivelul sânului
Rare	Amenoree, scurgeri mamelonare, mărirea de volum a sânilor, <i>ginecomastie</i>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Frecvente	Edeme periferice, edeme, mers anormal, căzături, senzație de ebrietate, stare de rău, fatigabilitate
Mai puțin frecvente	Edem generalizat, <i>edem facial</i> , senzație de apăsare în piept, durere, pirexie, sete, frisoane, astenie
Investigații diagnostice	
Frecvente	Creșterea greutateii corporale
Mai puțin frecvente	Creștere a valorilor serice ale creatinfosfokinazei, creșterea valorilor glicemiei, scăderea numărului de trombocite, creșterea creatininemiei, scăderea kaliemiei, scăderea greutateii corporale
Rare	Scăderea numărului de leucocite

* Creștere a valorilor serice ale alaninaminotransferazei (ALT) și aspartataminotransferazei.

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, s-au observat simptome de întrerupere. S-au raportat următoarele simptome: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, hiperhidroză și amețeli. Aceste simptome pot indica dependenta de medicament. La începutul tratamentului, pacientul trebuie informat despre acestea.

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Copii și adolescenți

Profilul de siguranță al pregabalinului observat în cinci studii la copii și adolescenți la pacienți cu convulsii parțiale cu sau fără generalizare secundară (un studiu cu privire la siguranță și eficacitate, cu durata de 12 săptămâni, la pacienți cu vârsta de la 4 până la 16 ani, n=295, un studiu de 14 zile privind eficacitatea și siguranța la pacienți cu vârsta de la 1 lună până la mai mici de 4 ani, n=175; un studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, n=65; și două studii de continuare cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, n=54 și n=431) a fost similar cu cel observat în studiile la adulți, la pacienți cu epilepsie. Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiul cu durata de 12 săptămâni la tratamentul cu pregabalin au fost somnolență, pirexie, infecții ale tractului respirator superior, creșterea poftei de mâncare, creștere în greutate și nazofaringită. Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiul de 14 zile de tratament cu pregabalin au fost somnolență, infecții ale tractului respirator superior și pirexie (vezi pct. 4.2, 5.1 și 5.2).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În cadrul supravegherii după punerea pe piață, cel mai frecvent raportate reacții adverse observate în cazul supradozajului cu pregabalina au inclus somnolență, stare confuzională, agitație și stare de neliniște. Au fost raportate și convulsii.
Au fost raportate cazuri rare de comă.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiepileptice, alte antiepileptice, codul ATC: N03AX16

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

Mecanism de acțiune

Pregabalina se leagă de o subunitate auxiliară ($\alpha_2\text{-}\delta$ proteina) a canalelor de calciu voltaj-dependente din sistemul nervos central.

Eficacitate și siguranță clinică

Durerea neuropată

În studii, eficacitatea pregabalinei s-a demonstrat asupra neuropatiei diabetice, nevralgiei postherpetice și 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) și pe o perioadă de până la 8 săptămâni cu o schemă de administrare de trei ori pe zi (TID). În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru schemele de administrare BID și TID au fost similare.

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

În studiile clinice controlate privind durerea neuropată periferică, la 35% dintre pacienții tratați cu pregabalina și la 18% dintre pacienții la care s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii. Pentru pacienții care nu au dezvoltat somnolență, o asemenea îmbunătățire s-a observat la 33% dintre pacienții tratați cu pregabalina și la 18% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Pentru pacienții care au dezvoltat somnolență, frecvența răspunsului a fost de 48% în grupul de tratament cu pregabalina și de 16% în grupul la care s-a administrat placebo.

În studiul clinic controlat privind durerea neuropată centrală, la 22% dintre pacienții tratați cu pregabalina și la 7% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii.

Epilepsie

Tratament adjuvant

S-au efectuat 3 studii clinice controlate, desfășurate pe o durată de 12 săptămâni, fie BID fie TID. În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru regimurile de administrare BID și TID au fost similare.

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

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța pregabalinului ca tratament adjuvant pentru epilepsie la pacienții copii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți nu au fost stabilite. Evenimentele adverse observate în cadrul unui studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, care a înrolat pacienți cu vârste între 3 luni și 16 ani (n=65) cu convulsii cu debut parțial, au fost similare cu cele observate la adulți. Rezultatele unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, realizat la 295 pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 16 ani, și ale unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 14 zile, realizat la 175 de pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și mai puțin de 4 ani, pentru a evalua eficacitatea și siguranța pregabalinului ca terapie adăugată pentru tratamentul convulsiilor cu debut parțial și a două studii cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, la 54 și respectiv 431 pacienți copii și adolescenți cu epilepsie, cu vârste între 3 luni și 16 ani, indică faptul că evenimentele adverse reprezentate de pirexie și infecții ale căilor respiratorii superioare au fost observate cu frecvență mai mare decât în studiile la adulți cu epilepsie (vezi pct. 4.2, 4.8 și 5.2).

În studiul cu durata de 12 săptămâni, controlat cu placebo, au fost incluși copii și adolescenți (vârsta între 4 și 16 ani) la care a fost administrat pregabalin 2,5 mg/kg și zi (maxim 150 mg/zi), pregabalin 10 mg/kg și zi (maxim 600 mg/zi), sau placebo. Procentul de pacienți la care s-a obținut o îmbunătățire semnificativă a ratei convulsiilor cu debut parțial față de momentul inițial a fost de 40,6% din grupul de pacienți tratați cu pregabalin 10/mg/kg și zi (p=0.0068 comparativ cu placebo), 29,1% dintre pacienții tratați cu pregabalin 2,5 mg/kg și 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 incluși pacienți copii și adolescenți (vârsta între 1 lună și mai puțin de 4 ani) la care a fost administrat pregabalin 7 mg/kg/zi, pregabalin 14 mg/kg/zi sau placebo. Frecvențele medii ale convulsiilor la momentul inițial și la vizita finală au fost de 4,7 și 3,8 pentru pregabalin 7 mg/kg/zi, 5,4 și 1,4 pentru pregabalin 14 mg/kg/zi și, respectiv, 2,9 și 2,3 pentru placebo. Pregabalin 14 mg/kg/zi a redus semnificativ frecvența transformată logaritmic a convulsiilor cu debut parțial față de placebo (p=0,0223); pregabalin 7 mg/kg/zi nu a demonstrat ameliorări față de placebo.

Într-un studiu controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, au fost incluși 219 subiecți 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 subiecți la care s-a obținut o reducere de cel puțin 50% a ratei convulsiilor PGTC a fost de 41,3%, 38,9% și respectiv 41,7% pentru pregabalin 5 mg/kg/zi, pregabalin 10 mg/kg/zi și respectiv placebo.

Monoterapie (pacienți recent diagnosticați)

Pregabalinul a fost evaluat în cadrul unui studiu clinic controlat cu durată de 56 de săptămâni cu un regim 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 lipsite de convulsii. Pregabalinul și lamotrigina au fost similare din punct de vedere al siguranței și au fost la fel de bine tolerate.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalinul s-a investigat în 6 studii clinice controlate cu durata de 4-6 săptămâni, un studiu la vârstnici cu durata de 8 săptămâni și 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, așa cum este reflectată de scala Hamilton de evaluare a anxietății (HAM-A), s-a observat din prima săptămână.

În studiile clinice controlate (cu durata de 4-8 săptămâni) la 52% dintre pacienții tratați cu pregabalin și 38% dintre pacienții cărora li s-a administrat cu placebo s-a înregistrat o ameliorare cu cel puțin 50% a scorului HAM-A total între stadiul inițial și cel final al studiului.

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți cărora li s-a administrat pregabalin decât la pacienții la care s-a administrat placebo a fost raportată vedere încețoșată care a

dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice controlate testarea oftalmologică (incluzând testarea acuității vizuale, testarea formală a câmpului vizual și examinarea fundoscopică prin dilatarea pupilei) a fost realizată la peste 3600 pacienți. La acești pacienți, acuitatea vizuală a fost redusă la 6,5% din pacienții cărora li s-a administrat pregabalin și 4,8% din pacienții la care s-a administrat placebo. Modificările de câmp vizual au fost detectate la 12,4% din pacienții tratați cu pregabalin și 11,7% din pacienții la care s-a administrat placebo. Modificările fundoscopice au fost observate la 1,7% dintre pacienții cărora li s-a administrat pregabalin și 2,1% dintre pacienții la care s-a administrat placebo.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Starea de echilibru farmacocinetic pentru pregabalin este similară la voluntarii sănătoși, pacienții cu epilepsie care utilizează medicație antiepileptică și pacienții cu durere cronică.

Absorbție

Pregabalinul se absoarbe rapid atunci când se administrează pe nemâncate, cu atingerea concentrației plasmatice maxime într-o oră după administrarea atât a unei doze unice, cât și a dozelor multiple. Biodisponibilitatea orală a pregabalinului este estimată la $\geq 90\%$ și este independentă de doză. După administrări repetate, starea de echilibru este atinsă în 24 până la 48 ore. Viteza de absorbție a pregabalinului este scăzută atunci când se administrează concomitent cu alimentele, rezultând scăderea C_{max} cu aproximativ 25-30% și întârzierea t_{max} cu aproximativ 2,5 ore. Totuși, administrarea pregabalinului odată cu alimentele nu a prezentat efecte semnificative clinic asupra gradului de absorbție al pregabalinului.

Distribuție

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

Metabolizare

La om, pregabalinul suferă o metabolizare neglijabilă. După o doză 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 circulația sistemică în principal prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pregabalinului este de 6,3 ore. Clearance-ul plasmatic al pregabalinului și clearance-ul renal sunt direct proporționale cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2 Insuficiență renală).

La pacienții cu afectarea funcției renale sau hemodializați este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Linearitate/non-linearitate

Farmacocinetica pregabalinului este lineară la doze mai mari decât doza zilnică recomandată. Variabilitatea farmacocinetică interindividuală pentru pregabalin este mică ($< 20\%$). Farmacocinetica dozelor multiple este predictibilă din datele pentru doza unică. Totuși, în practică, nu este necesară monitorizarea de rutină a concentrațiilor plasmatice de pregabalin.

Sex

Studiile clinice evidențiază că sexul nu influențează clinic semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinului.

Insuficiență renală

Clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei. În plus, pregabalinul se elimină eficient din plasmă prin hemodializă (după 4 ore de hemodializă concentrațiile plasmatice ale pregabalinului sunt reduse cu aproximativ 50%). Deoarece eliminarea renală este calea majoră de eliminare, la pacienții cu insuficiență renală este necesară reducerea dozelor, iar după efectuarea ședințelor de hemodializă sunt necesare doze suplimentare (vezi pct. 4.2 Tabel 1).

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice specifice la pacienții cu insuficiență hepatică. Deoarece pregabalinul nu suferă o metabolizare semnificativă la om și se excretă în urină predominant sub formă de medicament netransformat, se poate afirma că insuficiența hepatică nu afectează semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinului.

Copii și adolescenți

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

După administrarea orală, à jeun, a pregabalinului la pacienții copii și adolescenți, în general, timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime a fost similar la toate grupele de vârstă și a fost de 0,5 până la 2 ore după administrarea dozei.

Parametrii C_{max} și ASC ai pregabalinului au crescut liniar cu creșterea dozei în cadrul fiecărei grupe de vârstă. ASC a fost mai mică cu 30% la pacienții copii cu o greutate mai mică de 30 kg, datorită unui clearance ajustat cu greutatea corporală crescut, de 43%, la acești pacienți în comparație cu pacienții cu o greutate ≥ 30 kg.

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

Analiza farmacocinetică populațională 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 distribuție după administrarea orală, iar aceste relații sunt similare la pacienții copii și adolescenți și cei adulți.

Farmacocinetica pregabalinului la pacienții cu vârsta mai mică de 3 luni nu a fost studiată (vezi pct. 4.2, 4.8 și 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-ului creatininei asociat cu înaintarea în vârstă. Scăderea dozelor de pregabalin poate fi necesară la pacienți cu funcție renală compromisă din cauza vârstei (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Mame care alăptează

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

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile convenționale privind siguranța farmacologică la animale, pregabalinul a fost bine tolerat la doze relevante clinic. În studii privind toxicitatea după doze repetate la șobolan și maimuță s-au observat efecte asupra SNC incluzând hipoactivitate, hiperactivitate și ataxie. Creșterea incidenței atrofiei retiniene observate frecvent la șobolanul 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 șoarece, șobolan sau iepure. Toxicitatea fetală la șobolan și 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 șobolan la expuneri > 2 ori față de expunerea maximă recomandată la om.

Efectele adverse asupra fertilității la șobolani masculi și femele au fost observate numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice. Reacțiile adverse asupra organelor de reproducere masculine și parametrilor spermei au fost reversibile și au apărut numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice sau au fost asociate cu procese degenerative spontane la nivelul organelor reproducătoare masculine la șobolan. Prin urmare aceste efecte au fost considerate cu relevanță clinică scăzută sau lipsite de relevanță clinică.

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

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

La puii de șobolan, tipurile de toxicitate nu diferă calitativ de cele observate la șobolanii adulți. Totuși, puii de șobolan sunt mult mai sensibili. La expuneri terapeutice, au existat dovezi privind semnele clinice din partea SNC de hiperactivitate și bruxism și câteva modificări ale procesului de creștere (întreruperea tranzitorie a creșterii în greutate). Efecte asupra ciclului de împerechere s-au observat la expuneri de 5 ori expunerea terapeutică la om.

La puii de șobolan s-a observat reducerea răspunsului acustic neașteptat, 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. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pregabalin Accord 25 mg/ 50 mg/ 75 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 225 mg/ 300 mg capsule

Conținutul capsulei:

Amidon pregelatinizat

Talc (E 553b)

Pregabalin Accord 25 mg/ 50 mg/ 150 mg capsule

Învelișul capsulei:

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Laurilsulfat de sodiu

Pregabalin Accord 75 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 225 mg/ 300 mg capsule

Învelișul capsulei:

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Oxid roșu de fier (E 172)

Laurilsulfat de sodiu

Pregabalin Accord 25 mg/ 50 mg/ 75 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 225 mg/ 300 mg capsule

Cerneala de inscripționare:

Shellac

Oxid negru de fier (E 172)

Propilenglicol

Hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere:

- 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30 de capsule în flacon din PEÎD)

- 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200 de capsule în flacon din PEÎD)

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu conținând 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 sau 112 capsule. În plus, pregabalin Accord 75mg capsule sunt deasemenea disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu conținând 70 capsule.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conținând 100 x 1 capsule.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în flacoane din PEÎD conținând 30 sau 200 de capsule.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

25 mg: EU/1/15/1027/001- 011

50 mg: EU/1/15/1027/012- 022

75 mg: EU/1/15/1027/023- 033, EU/1/15/1027/089

100 mg: EU/1/15/1027/034- 044

150 mg: EU/1/15/1027/045- 055

200 mg: EU/1/15/1027/056- 066

225 mg: EU/1/15/1027/067- 077

300 mg: EU/1/15/1027/078- 088

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28. august 2015

Data ultimei reînnoiri: 03 iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Olanda

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 25 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 25 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/001- 009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 25 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 25 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 50 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 50 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/012- 020

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 50 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 50 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 70, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 75 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
70 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/023- 031, EU/1/15/1027/089

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 70, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 75 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 75 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 100 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 100 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/034- 042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 100 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 100 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 150 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/045- 053

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 150 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 150 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 200 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 200 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/056- 064

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 200 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 200 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 225 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 225 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/067- 075

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 225 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 225 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutii cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100) pentru capsulele de 300 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
56 capsule
60 capsule
84 capsule
90 capsule
100 capsule
112 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/078- 086

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{Cutie cu blistere (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 și 112) și cutii cu blistere perforate unidoză (100)
pentru capsulele de 300 mg - PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 300 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 25 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 25 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/010- 011

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 25 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 25 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/010- 011

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 50 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 50 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/021- 022

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 50 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 50 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/021- 022

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 75 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/032- 033

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 75 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/032- 033

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 100 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 100 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/043- 044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 100 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 100 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/043- 044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 150 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/054- 055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 150 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/054- 055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 200 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 200 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/065- 066

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 200 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 200 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/065- 066

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 225 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 225 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/076- 077

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 225 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 225 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/076- 077

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 300 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/087- 088

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Accord 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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Eticheta cutiei pentru flacon din PEÎD (30, 200) pentru capsulele de 300 mg}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Accord 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 capsule
200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 30), respectiv 100 de zile (pentru mărimea de ambalaj cu 200) de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1027/087- 088

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

**Pregabalin Accord 25 mg capsule,
Pregabalin Accord 50 mg capsule,
Pregabalin Accord 75 mg capsule,
Pregabalin Accord 100 mg capsule,
Pregabalin Accord 150 mg capsule,
Pregabalin Accord 200 mg capsule,
Pregabalin Accord 225 mg capsule,
Pregabalin Accord 300 mg capsule**
pregabalin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pregabalin Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Accord
3. Cum să luați Pregabalin Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalin Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalin Accord și pentru ce se utilizează

Pregabalin Accord aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsiași, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală:

Acest medicament 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. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie:

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin Accord pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalin Accord în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalin Accord nu este destinată pentru a fi folosită singură, ci întotdeauna trebuie utilizată în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată:

Acest medicament este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității

de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Accord

Nu luați Pregabalin Accord

- dacă sunteți alergic la pregabalin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalin Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat acest medicament au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și înroșirea difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Acest medicament s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Acest medicament poate cauza încheșurarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum ar fi pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat acest medicament; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli cardiace.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat acest medicament. Dacă în timpul tratamentului, observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalin Accord, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au avut un comportament suicidal. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau un asemenea comportament suicidal, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Atunci când Pregabalin Accord este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost vreodată dependent(ă) de alcool, medicamente eliberate cu prescripție medicală sau droguri ilegale; acest lucru poate însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent(ă) de Pregabalin Accord.

- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării acestui medicament sau la scurt timp după încetarea administrării acestui medicament. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat acest medicament și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți doctorului dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni hepatice sau renale.
- 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.

În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opritiți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Pregabalin Accord (o nevoie de a lua medicamentul în continuare). Acestea pot suferi efecte ale întreruperii atunci când încetează utilizarea Pregabalin Accord (vezi pct. 3, „Cum să luați Pregabalin Accord” și „Dacă încetați să luați Pregabalin Accord”). Dacă aveți motive de îngrijorare legate de faptul că ați putea deveni dependent(ă) de Pregabalin Accord, este important să-l consultați pe medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare dintre semnele următoare în timp ce luați Pregabalin Accord, acest lucru ar putea indica faptul că ați devenit dependent(ă).

- Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât cel recomandat de medicul dumneavoastră care prescrie medicamentul.
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată.
- Utilizați medicamentul din alte motive decât faptul că v-a fost prescris.
- Ați avut încercări repetate, nereușite de a renunța la sau controla utilizarea medicamentului.
- Când încetați să luați medicamentul, nu vă simțiți bine și vă simțiți mai bine după ce luați medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul adecvat opririi administrării și modul de a face acest lucru în siguranță.

Copii și adolescenți

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

Pregabalin Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalin Accord și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată cu unele medicamente, care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pregabalin Accord poate amplifica reacțiile acestor reacții și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces.. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin Accord se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

Oxicodonă – (folosită pentru tratarea durerii)

Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
Alcool etilic

Acest medicament poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalin Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament 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 țările nordice care au luat pregabalin în primele 3 luni de sarcină, 6 nou-născuți din 100 au prezentat asemenea malformații 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 feței (fante oro-faciale), ochilor, sistemului nervos (inclusiv la nivelul creierului), rinichilor și organelor genitale.

Femeile fertile trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate produce amețeală, somnolență și scăderea capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

Pregabalin Accord conține sodiu

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

3. Cum să luați Pregabalin Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Acest medicament se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Doctorul vă va spune să acest medicament fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați acest medicament o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați acest medicament o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați acest medicament cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni renale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni renale.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați acest medicament pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalin Accord decât trebuie

Contactați medicul sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de acest medicament. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit datorită faptului că ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament. Au fost raportate și convulsii și pierderea cunoștinței (coma).

Dacă uitați să luați Pregabalin Accord

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalin Accord

Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabalin Accord, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa-numitele efecte ale întreruperii. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste efecte pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat acest medicament pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați efecte ale întreruperii, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Amețeală, somnolență, durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Creșterea poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a apetitului sexual, iritabilitate.

- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierderea memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
- Uscăciunea gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflarea corpului incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creșterea sensibilității pielii, pierderea gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scăderea conștienței, pierderea conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului inimii, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșirea bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, uscăciune la nivelul nasului, nas înfundat.
- Producere de salivă în exces, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflarea articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducerea volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin).
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.
 - Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (înțepenire musculară).

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Modificarea simțului mirosului, vedere oscilantă, alterarea percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.

- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflarea limbii.
- Inflamația pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.
- Mișcare încetată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificarea înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespund unor tulburări ale ritmului inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânilui, creștere anormală a sânilor, creșterea sânilor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, reducerea volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
- Reacții alergice care pot include dificultate în respirație, inflamația ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii caracterizată prin pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)

Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Dobândirea dependenței de Pregabalin Accord („dependență de medicament”).

Trebuie să știți că, după încetarea unui tratament efectuat pe termen scurt sau lung cu pregabalin, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa-numitele efecte ale întreruperii (vezi „Dacă încetați să luați Pregabalin Accord”).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat un consult medical.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarea reacție adversă a fost raportată în cadrul experienței de după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pregabalin Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 condiții speciale de păstrare.

Conținutul flaconului din PEÎD trebuie utilizat în termen de 30 de zile (pentru mărimea de ambalaj de 30), respectiv 100 de zile (pentru m de 200) de la prima deschidere.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalin Accord

Substanța activă este pregabalinul. Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg pregabalin.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, talc (E 553b), gelatină, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, cerneală neagră (care conține shellac, propilenglicol, oxid negru de fier (E 172) și hidroxid de potasiu).

Capsulele de 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg și 300 mg conțin și oxid roșu de fier (E 172).

Cum arată Pregabalin Accord și conținutul ambalajului	
25 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 4, inscripționate cu „PG” pe capac și „25” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 14,4 mm.
50 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 3, inscripționate cu „PG” pe capac și „50” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 15,8 mm.
75 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/alb opac, mărimea 4, inscripționate cu „PG” pe capac și „75” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 14,4 mm.
100 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/roșu opac, mărimea 3, inscripționate cu „PG” pe capac și „100” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 15,8 mm.
150 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare alb opac/alb opac, mărimea 2, inscripționate cu „PG” pe capac și „150” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 17,8 mm.
200 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare portocaliu opac/portocaliu opac, mărimea 1, inscripționate cu „PG” pe capac și „200” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 19,3 mm.
225 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare portocaliu opac/alb opac, mărimea 1, inscripționate cu „PG” pe capac și „225” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 19,3 mm.
300 mg capsule	Capsule din gelatină, de culoare roșu opac/alb opac, mărimea 0, inscripționate cu „PG” pe capac și „300” pe corp. Fiecare capsulă are lungimea de aproximativ 21,4 mm.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu conținând 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 sau 112 capsule. În plus, pregabalin Accord 75mg capsule sunt deasemenea disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu conținând 70 capsule.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/aluminiu perforate unidoză, conținând 100 x 1 capsule.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg capsule sunt disponibile în flacoane din PEÎD conținând 30 sau 200 de capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

Fabricantul

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Olanda

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>