

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly

## **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

### Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

### Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

#### Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 4 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB25.

#### Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 3 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB50.

#### Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 4 s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB75.

#### Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 3 s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB100.

#### Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 2 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB150.

#### Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 1 s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB200.

#### Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 1 s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na tele a viečku kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB225.

#### Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 0 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB300.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Neuropatická bolesť

Pregabalin Viatris je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých.

#### Epilepsia

Pregabalin Viatris je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie.

#### Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Viatris je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach.

#### *Neuropatická bolesť*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 3 až 7-dňovom intervale zvýšiť na 300 mg denne a ak je to potrebné, až na maximálnu dávku 600 mg denne po ďalšom 7-dňovom intervale.

#### *Epilepsia*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach. Potreba liečby sa musí pravidelne opakovane posúdiť.

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Po ďalšom týždni možno dávku zvýšiť na 450 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### *Ukončenie liečby pregabalínom*

V súlade so súčasnou klinickou praxou, ak sa musí liečba pregabalínom ukončiť, odporúča sa, aby sa to urobilo postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### Osobitné populácie

#### *Porucha funkcie obličiek*

Pregabalin sa zo systémovej cirkulácie primárne eliminuje v nezmenenej forme renálnou exkréciou. Keďže klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2), dávka u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí znižovať individuálne podľa klírensu kreatinínu ( $CL_{cr}$ ), ako je uvedené v tabuľke 1 použitím nasledovného vzorca:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín v sére } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ u žien})$$

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50% lieku počas 4 hodín). U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa funkcie obličiek. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

**Tabuľka 1 Úprava dávky pregabalínu podľa funkcie obličiek**

| Klírens kreatinínu (CL <sub>cr</sub> )<br>(ml/min) | Celková denná dávka pregabalínu * |                             | Dávkovací režim                |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
|                                                    | Začiatková dávka<br>(mg/deň)      | Maximálna dávka<br>(mg/deň) |                                |
| ≥ 60                                               | 150                               | 600                         | BID alebo TID                  |
| ≥ 30 – < 60                                        | 75                                | 300                         | BID alebo TID                  |
| ≥ 15 – < 30                                        | 25 – 50                           | 150                         | Jedenkrát denne alebo BID      |
| < 15                                               | 25                                | 75                          | Jedenkrát denne                |
| Doplnkové dávkovanie po hemodialýze (mg)           |                                   |                             |                                |
|                                                    | 25                                | 100                         | Jednorazová dávka <sup>+</sup> |

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

\* Celková denná dávka (mg/deň) sa má rozdeliť podľa dávkovacieho režimu a vyjadriť v mg/dávka

<sup>+</sup> Doplnková dávka je jedna dodatočná dávka

#### *Porucha funkcie pečene*

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Pregabalínu Viatrix u detí mladších ako 12 rokov a u dospelých (vo veku 12 – 17 rokov) neboli stanovené. Údaje dostupné v súčasnosti sú uvedené v časti 4.8, 5.1 a 5.2, ale nie je možné vykonať odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

#### *Staršie osoby*

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky pregabalínu z dôvodu zníženej renálnej funkcie (pozri pacienti s poruchou funkcie obličiek).

#### Spôsob podávania

Pregabalín Viatrix sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalín Viatrix je určený iba na perorálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou pregabalínom boli hlásené zriedkavo závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxické epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. V čase predpisovania lieku je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, pregabalín sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

### Diabetickí pacienti

Podľa súčasnej klinickej praxe u niektorých diabetických pacientov s prírastkom hmotnosti počas liečby pregabalínom môže byť potrebné upraviť hypoglykemickú liečbu.

### Reakcie z precitlivenosti

Po uvedení lieku na trh boli zaznamenané hlásenia o reakciách z precitlivenosti vrátane prípadov angioedému. Liečba pregabalínom sa musí okamžite ukončiť, ak sa vyskytnú príznaky angioedému, ako sú faciálny, periorálny opuch alebo opuch horných dýchacích ciest.

### Závrat, somnolencia, strata vedomia, zmätenosť a mentálne poškodenie

Liečba pregabalínom sa dáva do súvisu so závratom a somnolenciou, ktoré mohli zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u staršej populácie. Existujú tiež hlásenia po uvedení lieku na trh o strate vedomia, zmätenosti a mentálnom poškodení. Preto pacientom sa má poradiť, aby boli opatrní, pokiaľ sa neoboznámia s možnými účinkami lieku.

### Účinky spojené s videním

V kontrolovaných klinických skúšaní hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní dávkovania. V klinických štúdiách, v ktorých bolo zahrnuté aj oftalmologické vyšetrenie, bol výskyt zníženia zrakovkej ostrosti a zmien zorného poľa väčší u pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov liečených placebom; výskyt zmien na očnom pozadí bol väčší u pacientov liečených placebom (pozri časť 5.1).

Po uvedení lieku na trh boli tiež hlásené nežiaduce reakcie na zrak, vrátane straty zraku, rozmazaného videnia alebo iných zmien zrakovkej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto zrakových príznakov.

### Renálne zlyhávanie

Boli hlásené prípady renálneho zlyhávania a v niektorých prípadoch prerušenie liečby pregabalínom viedlo k reverzibilite tejto nežiaducej reakcie.

### Vysadenie súčasne podávaných antiepileptík

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa vysadenia súčasne podávaných antiepileptík, akonáhle sa po pridaní pregabalínu dosiahne kontrola záchvatu tak, aby bolo možné podávať pregabalín v monoterapii.

### Kongestívne srdcové zlyhávanie

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady kongestívneho srdcového zlyhávania u niektorých pacientov dostávajúcich pregabalín. Tieto reakcie sú najčastejšie pozorované u starších pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami počas liečby pregabalínom na neuropatickú indikáciu. Pregabalín sa má u týchto pacientov podávať s opatrnosťou. Ukončenie podávania pregabalínu môže viesť k odozneniu reakcie.

### Liečba centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie. Možno to pripísať aditívnemu účinku v dôsledku súbežnej liečby inými liekmi (napr. liekmi proti spasticite), ktoré je potrebné užívať pri tomto ochorení. Toto sa má zväziť pri predpisovaní pregabalínu pri tomto ochorení.

## Respiračná depresia

V súvislosti s užívaním pregabalínu bola hlásená závažná respiračná depresia. U pacientov so zníženou respiračnou funkciou, s respiračným alebo neurologickým ochorením, poruchou funkcie obličiek, v prípade súbežného používania liekov tlmiacich CNS a u starších osôb môže byť vyššie riziko vzniku tejto závažnej nežiaducej reakcie. U týchto pacientov môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 4.2).

## Samovražedné myšlienky a správanie

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené u pacientov liečených antiepileptikami pri niekoľkých indikáciách. Meta-analýza randomizovaných placebom kontrolovaných štúdií antiepileptík tiež ukázala mierne zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy. Po uvedení lieku na trh sa pozorovali prípady samovražedných myšlienok a správania u pacientov liečených pregabalínom (pozri časť 4.8). Epidemiologická štúdia využívajúca dizajn samostatne kontrolovanej štúdie (porovnávajúca u jedinca obdobia liečby s obdobiami bez liečby) preukázala zvýšené riziko nového nástupu samovražedného správania a úmrtia v dôsledku samovraždy u pacientov liečených pregabalínom.

Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa prejavy samovražedných myšlienok alebo správania objavia. Pacienti majú byť sledovaní kvôli prejavom samovražedných myšlienok a správania a má sa u nich zvážiť vhodná liečba. V prípade samovražedných myšlienok a správania sa má zvážiť prerušenie liečby pregabalínom.

## Zhoršená funkcia dolného tráviaceho traktu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady týkajúce sa zhoršenej funkcie dolného tráviaceho traktu (napr. intestinálna obštrukcia, paralytický ileus, obštipácia), keď sa pregabalín podával spolu s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obštipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín užívať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zvážiť opatrenia na predchádzanie obštipácii (zvlášť u žien a starších pacientov).

## Súbežné užívanie s opiátmi

Pri predpisovaní pregabalínu súbežne s opiátmi sa odporúča postupovať opatrne z dôvodu rizika útlmu CNS (pozri časť 4.5). V prípadovej kontrolovanej štúdii u používateľov opiátov mali pacienti, ktorí užívali pregabalín súbežne s opiátom vyššie riziko úmrtia súvisiaceho s opiátmi ako pacienti, ktorí užívali len opiát (upravený pomer pravdepodobností [aOR]; 1,68 [95 % IS, 1,19 až 2,36]). Toto zvýšené riziko bolo pozorované pri nízkych dávkach pregabalínu ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95 % IS 1,04 – 2,22]) a pri vysokých dávkach pregabalínu bola tendencia k väčšiemu riziku ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95 % IS 1,24 – 5,06]).

## Zneužitie, sklon k nadmernému užívaniu liekov alebo závislosť

Pregabalín môže spôsobiť liekovú závislosť, ku ktorej môže dôjsť pri terapeutických dávkach. Boli hlásené prípady nadmerného užívania a zneužitia. Pacienti s anamnézou nadmerného užívania návykových látok môžu mať vyššie riziko zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania a závislosti a u takýchto pacientov sa pregabalín musí používať opatrne. Pred predpísaním pregabalínu sa musí dôkladne vyhodnotiť riziko zneužitia, nadmerného užívania a závislosti u pacienta.

U pacientov liečených pregabalínom majú byť sledované príznaky a prejavy zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania alebo závislosti, ako sú rozvoj tolerancie, zvyšovanie dávky a správanie vedúce k užitiu lieku.

### Abstinenčné príznaky

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom boli pozorované abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, samovražedné myšlienky, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat. Výskyt abstinenčných príznakov po ukončení liečby pregabalínom môže indikovať liekovú závislosť (pozri časť 4.8). Pacient o tom má byť informovaný na začiatku liečby. Ak sa má ukončiť liečba pregabalínom, odporúča sa robiť to postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časť 4.2).

Počas užívania pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom sa môžu vyskytnúť kŕče vrátane epileptických záchvatov a záchvatov typu grand mal.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť abstinenčných príznakov môžu byť závislé od dávky.

### Encefalopatia

Boli hlásené prípady encefalopatie, hlavne u pacientov s pridruženými stavmi, ktoré môžu vyvolať encefalopatiu.

### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

Užívanie pregabalínu počas prvého trimestra gravidity môže spôsobiť vážne vrodené chyby u nenarodeného dieťaťa. Pregabalín Viatris sa nesmie používať počas gravidity, pokiaľ prínos pre matku jasne neprevyšuje možné riziká pre plod. Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.6).

### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože pregabalín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí (< 2% dávky zachytenej v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus *in vitro* a neviaže sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií.

### In vivo štúdie a populačná farmakokinetická analýza

Podobne, v *in vivo* štúdiách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi pregabalínom a fenytoínom, karbamazepínom, kyselinou valproovou, lamotrigínom, gabapentínom, lorazepamom, oxykodónom alebo etanolom. Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že perorálne antidiabetiká, diuretiká, inzulín, fenobarbital, tiagabín a topiramát nemali klinicky významný účinok na klírens pregabalínu.

### Perorálne kontraceptíva, noretisterón a/alebo etinylestradiol

Súbežné podávanie pregabalínu s perorálnymi kontraceptívami noretisterónom a/alebo etinylestradiolom nemá vplyv na farmakokinetiku v rovnovážnom stave žiadnej z týchto látok.

### Lieky ovplyvňujúce centrálny nervový systém

Pregabalín môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu.

Po uvedení lieku na trh existujú hlásenia o respiračnom zlyhaní, kóme a úmrtiu u pacientov užívajúcich pregabalín a opiáty a/alebo iné lieky utlmujúce centrálny nervový systém (CNS). Ukazuje sa, že pregabalín má aditívny efekt pri poškodení kognitívnej a hrubej motorickej funkcie spôsobenej oxykodónom.

#### Interakcie a staršie osoby

Žiadne špecifické štúdie farmakodynamických interakcií sa nevykonali u starších dobrovoľníkov. Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.4).

#### Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Ukázalo sa, že pregabalín prechádza u potkanov placentou (pozri časť 5.2). Pregabalín môže prechádzať ľudskou placentou.

#### Vážne kongenitálne malformácie

Údaje zo škandinávskej observačnej štúdie u viac ako 2 700 gravidít vystavených pregabalínu v prvom trimestri ukázali vyššiu prevalenciu vážnych kongenitálnych malformácií v pediatickej populácii (živé alebo mŕtvo narodené deti) vystavenej pregabalínu, v porovnaní s nevystavenou populáciou (5,9 % oproti 4,1 %).

Riziko vážnych kongenitálnych malformácií v pediatickej populácii vystavenej pregabalínu v prvom trimestri bolo mierne vyššie ako u nevystavenej populácie (upravený pomer prevalence a 95 % interval spoľahlivosti: 1,14 (0,96 – 1,35)) a v porovnaní s populáciou vystavenou lamotrigínu (1,29 (1,01 – 1,65)) alebo duloxetínu (1,39 (1,07 – 1,82)).

Analýzy špecifických malformácií ukázali vyššie riziko malformácií nervového systému, očí, orofaciálnych rázštepov, malformácií močových ciest a genitálií, avšak počty boli nízke a odhady nepresné.

Pregabalin Viatrix sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod).

#### Dojčenie

Pregabalín sa vylučuje do materského mlieka u ľudí (pozri časť 5.2). Účinok pregabalínu na novorodencov/dojčatá nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu pregabalínom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch pregabalínu na ženskú fertilitu.

V klinickom skúšaní hodnotiacom účinok pregabalínu na pohyblivosť spermií boli zdraví muži vystavení pregabalínu v dávke 600 mg/deň. Po 3 mesiacoch liečby sa nezistili žiadne účinky na pohyblivosť spermií.

Štúdia fertility na samičkách potkanov preukázala nežiaduce účinky na reprodukciu. Štúdie fertility na samčekom potkanov preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu a vývin. Klinický význam týchto zistení nie je známy (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pregabalin Viatris môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pregabalin Viatris môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientom treba poradiť, aby nevedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje alebo sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nie je isté, či tento liek neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Prehľad bezpečnostného profilu

Klinický program s pregabalínom zahrňoval viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalín, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-zaslepených placebom kontrolovaných štúdiách. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli závraty a somnolencia. Nežiaduce reakcie boli zvyčajne ľahkej až strednej intenzity. Vo všetkých kontrolovaných štúdiách boli nežiaduce reakcie príčinou ukončenia liečby u 12% pacientov užívajúcich pregabalín a u 5% pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k ukončeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 2 nižšie sú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie než pri placebe a viac než u jedného pacienta, zoradené podľa triedy a frekvencie (veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Uvedené nežiaduce reakcie môžu tiež súvisieť so základným ochorením a/alebo sprievodnou liečbou.

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, CNS nežiaducich reakcií a zvlášť somnolencie (pozri časť 4.4).

Ďalšie reakcie hlásené na základe skúseností po uvedení lieku na trh sú zaradené v zozname nižšie kurzívou.

##### **Tabuľka 2 Nežiaduce liekové reakcie pregabalínu**

| <b>Trieda orgánových systémov</b>          | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>    |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Infekcie a nákazy</b>                   |                                     |
| Časté                                      | nazofaryngitída                     |
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b> |                                     |
| Menej časté                                | neutropénia                         |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>          |                                     |
| Menej časté                                | <i>hypersenzitivita</i>             |
| Zriedkavé                                  | <i>angioedém, alergická reakcia</i> |

| <b>Trieda orgánových systémov</b>   | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Časté                               | zvýšená chuť do jedla                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Menej časté                         | anorexia, hypoglykémia                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Psychické poruchy</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Časté                               | euforická nálada, zmätenosť, iritabilita, dezorientácia, insomnia, pokles libida                                                                                                                                                                                                       |
| Menej časté                         | halucinácie, panický atak, nepokoj, agitovanosť, depresia, depresívna nálada, povznášajúca nálada, <i>agresivita</i> , kolísanie nálady, depersonalizácia, ťažkosti s vyhľadávaním slov, abnormálne sny, vzostup libida, anorgasmia, apatia                                            |
| Zriedkavé                           | strata zábran, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky                                                                                                                                                                                                                          |
| Neznáme                             | lieková závislosť                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Poruchy nervového systému</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Veľmi časté                         | závraty, somnolencia, bolesť hlavy                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Časté                               | ataxia, porucha koordinácie, tremor, dyzartria, amnézia, poruchy pamäti, porucha koncentrácie, parestézia, hypestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia                                                                                                                            |
| Menej časté                         | synkopa, stupor, myoklonus, <i>strata vedomia</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzný tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>nevoľnosť</i> |
| Zriedkavé                           | <i>kŕče</i> , parosmia, hypokinéza, dysgrafia, parkinsonizmus                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Poruchy oka</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Časté                               | zahmlené videnie, diplopia                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Menej časté                         | strata periférneho videnia, poruchy videnia, opuch očí, defekty v zornom poli, zníženie zrakovej ostrosti, bolesti oka, astenopia, fotopsia, suché oči, zvýšená lakrimácia, podráždenie očí                                                                                            |
| Zriedkavé                           | <i>strata zraku</i> , <i>keratitída</i> , oscilopsia, porušené hĺbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková ostrosť                                                                                                                                                         |
| <b>Poruchy ucha a labyrintu</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Časté                               | vertigo                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Menej časté                         | hyperakúzia                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                                 | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>                          |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sínusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>           |
| Zriedkavé                                                         | <i>predĺženie QT</i> , sínusová tachykardia, sínusová arytmia                                            |
| <b>Poruchy ciev</b>                                               |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenanie, periférny pocit chladu                            |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>            |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatie nosa, rinitída, chrápanie, suchý nos                                  |
| Zriedkavé                                                         | <i>plúcny edém</i> , zovreté hrdlo                                                                       |
| Neznáme                                                           | respiračná depresia                                                                                      |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>                        |                                                                                                          |
| Časté                                                             | vracanie, <i>nausea</i> , obstipácia, <i>hnačka</i> , flatulencia, abdominálna distenzia, sucho v ústach |
| Menej časté                                                       | gastroezofageálna refluxová choroba, zvýšená salivácia, znížená citlivosť v ústach                       |
| Zriedkavé                                                         | ascites, pankreatitída, <i>opuchnutý jazyk</i> , dysfágia                                                |
| <b>Poruchy pečene a žľazových ciest</b>                           |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | zvýšené hladiny pečeňových enzýmov*                                                                      |
| Zriedkavé                                                         | žltáčka                                                                                                  |
| Veľmi zriedkavé                                                   | zlyhanie pečene, hepatitída                                                                              |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | papulózny exantém, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>                                               |
| Zriedkavé                                                         | <i>Stevensov-Johnsonov syndróm</i> , toxická epidermálna nekrolýza, studený pot                          |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> |                                                                                                          |
| Časté                                                             | svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus                       |
| Menej časté                                                       | opuch kĺbov, myalgia, svalové záškľby, bolesť šije, svalová stuhnutosť                                   |
| Zriedkavé                                                         | rabdomyolýza                                                                                             |
| <b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>                          |                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | močová inkontinencia, dyzúria                                                                            |
| Zriedkavé                                                         | renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>                                                         |

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                 | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>   |                                                                                                                                                          |
| Časté                                             | erektálna dysfunkcia                                                                                                                                     |
| Menej časté                                       | sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov                                                                                  |
| Zriedkavé                                         | amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynecomastia</i>                                                                                      |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b> |                                                                                                                                                          |
| Časté                                             | periférny edém, edém, abnormálna chôdza, padanie, pocit opitosti, abnormálny pocit, únava                                                                |
| Menej časté                                       | generalizovaný edém, <i>edém tváre</i> , pocit napätia na hrudníku, bolesť, pyrexia, smäd, triaška, asténia                                              |
| <b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>           |                                                                                                                                                          |
| Časté                                             | zvýšená hmotnosť                                                                                                                                         |
| Menej časté                                       | zvýšená kreatínfosfokináza v krvi, zvýšená glukóza v krvi, znížený počet trombocytov, zvýšený kreatinín v krvi, znížený draslík v krvi, znížená hmotnosť |
| Zriedkavé                                         | znížený počet leukocytov v krvi                                                                                                                          |

\* Zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa pozorovali abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomnia, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, kŕče, nervozita, depresia, samovražedné myšlienky, bolesť, hyperhidróza a závrat. Tieto príznaky môžu indikovať liekovú závislosť. Pacient má byť o tejto skutočnosti informovaný na začiatku liečby.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť príznakov z vysadenia môžu byť závislé od dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil pregabalínu pozorovaný v piatich pediatrických štúdiách s pacientmi s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie (12- týždňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku 4 až 16 rokov, n = 295; 14-dňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, n = 175; štúdie farmakokinetiky a znášanlivosti, n = 65; a dve 1-ročné otvorené nadväzujúce štúdie bezpečnosti, n = 54 a n = 431) bol podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 12-týždňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, pyrexia, infekcia horných dýchacích ciest, zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť a nazofaryngitída. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 14-dňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, infekcia horných dýchacích ciest a pyrexia (pozri časti 4.2, 5.1 a 5.2).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky

Po uvedení lieku na trh najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pozorované po predávkovaní pregabalínom zahŕňali ospalosť, stavy zmätenosti, agitovanosť a nepokoj. Boli hlásené aj záchvaty.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená kóma.

### Postup pri predávkovaní

Liečba predávkovania pregabalínom musí zahŕňať štandardné podporné opatrenia a môže zahŕňať podľa potreby aj hemodialýzu (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, ATC kód: N02BF02

Liečivo pregabalín je analógom gamaaminomaslovej kyseliny [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexánová kyselina].

### Mechanizmus účinku

Pregabalín sa viaže na auxiliárne podjednotky ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteíny) napätovo ovládaných kalciových kanálov v centrálnom nervovom systéme.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

#### *Neuropatická bolesť*

Účinnosť bola dokázaná v klinických skúšaniach u diabetickej neuropatie, postherpetickej neuralgie a poškodenia miechy. Účinnosť sa neštudovala na ostatných modeloch neuropatickej bolesti.

Pregabalín sa študoval v 10 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní až do 13 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID) a až do 8 týždňov s dávkovaním trikrát denne (TID). Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

V klinických skúšaniach v trvaní až do 12 týždňov sa u periférnej ako aj centrálnej neuropatickej bolesti pozorovalo zníženie bolesti v 1. týždni a pretrvávalo počas celého obdobia liečby.

V kontrolovaných klinických skúšaniach u periférnej neuropatickej bolesti 35% pregabalínom liečených pacientov a 18% pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50% zlepšenie v skóre bolesti. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavila ospalosť, sa takéto zlepšenie pozorovalo u 33% pacientov liečených pregabalínom a u 18% pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa prejavila ospalosť, bola miera odpovede na liečbu pregabalínom 48% a na placebo 16%.

V kontrolných klinických skúšaniach u centrálnej neuropatickej bolesti 22% pacientov liečených pregabalínom a 7% pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50% zlepšenie v skóre bolesti.

#### *Epilepsia*

##### Prídavná liečba

Pregabalín sa študoval v 3 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID alebo TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

Zníženie frekvencie epileptických záchvatov sa pozorovalo v 1. týždni.

#### *Pediatrická populácia*

Účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby pri epilepsii u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov a dospievajúcich nebola stanovená. Nežiaduce udalosti pozorované vo farmakokinetickej štúdii a štúdii znášanlivosti, do ktorých boli zaradení pacienti vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov ( $n = 65$ ), s výskytom parciálnych záchvatov, boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých. Výsledky z 12- týždňovej, placebom kontrolovanej štúdie s 295 pediatrickými pacientmi vo veku 4 až 16 rokov a 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdie so 175 pediatrickými pacientmi vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, zameranými na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pregabalínu ako podpornej terapie pri liečbe parciálnych záchvatov a z dvoch 1-ročných otvorených štúdií bezpečnosti u 54 resp. 431 pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov s epilepsiou naznačujú, že nežiaduce udalosti pyrexie a infekcií horných dýchacích ciest sa pozorovali častejšie ako v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.2).

V 12- týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii bol pediatrickým pacientom (vo veku 4 až 16 rokov) podaný pregabalín v dávke 2,5 mg/kg/deň (maximálne 150 mg/deň), pregabalín v dávke 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo placebo. Percentuálny podiel jedincov, u ktorých nastalo najmenej 50 % zníženie výskytu parciálnych záchvatov v porovnaní so začiatkom bol 40,6 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 10 mg/kg/deň ( $p = 0,0068$  oproti placebo), 29,1 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 2,5 mg/kg/deň ( $p = 0,2600$  oproti placebo) a 22,6 % jedincov, ktorí dostávali placebo.

V 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdii bol pediatrickým pacientom (vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov) podaný pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň alebo placebo. Medián frekvencie záchvatov počas 24 hodín vo východiskovom stave a pri poslednej návšteve bol 4,7 a 3,8 pre pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, 5,4 a 1,4 pre pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň a 2,9 a 2,3 pre placebo. Pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň signifikantne znížil logtransformovanú frekvenciu parciálneho výskytu záchvatov oproti placebo ( $p = 0,0223$ ); pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň nevykazoval zlepšenie v porovnaní s placebom.

V 12-týždňovej placebom kontrolovanej štúdii u jedincov s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) záchvatmi sa 219 jedincov (vo veku 5 až 65 rokov, z ktorých 66 bolo vo veku 5 až 16 rokov) zaradilo do skupiny s pregabalínom 5 mg/kg/deň (maximálne 300 mg/deň), 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo s placebom ako doplnkovou liečbou. Percento jedincov s aspoň 50 % znížením miery PGTC záchvatov bolo 41,3 % pri pregabalíne 5 mg/kg/deň, 38,9 % pri pregabalíne 10 mg/kg/deň a 41,7 % pri placebe.

#### *Monoterapia (novodiagnostikovaní pacienti)*

Pregabalín sa študoval v 1 kontrolovanom klinickom skúšaní v trvaní 56 týždňov s dávkovaním BID. Pregabalín nebol horší oproti lamotrigínu, čo sa týka dosiahnutia 6-mesačného obdobia bez záchvatov na konci sledovania. Pregabalín a lamotrigín boli podobne bezpečné a dobre tolerované.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Pregabalín sa študoval v 6 kontrolovaných klinických skúšaní v trvaní 4 – 6 týždňov, v štúdii so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdii zameranej na prevenciu relapsu s dvojito zaslepenou fázou zameranou na prevenciu relapsu v trvaní 6 mesiacov.

Ústup príznakov GAD vyjadrených Hamiltonovou škálou úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale = HAM-A) sa pozoroval v 1. týždni.

V kontrolovaných klinických skúšaní (v trvaní 4 – 8 týždňov) 52% pacientov liečených pregabalínom a 38% pacientov v skupine s placebom malo aspoň 50% zlepšenie celkového HAM-A skóre od začiatku až po koniec sledovania.

V kontrolovaných klinických skúšaní hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní

v dávkovaní. Oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovej ostrosti, formálneho vyšetrenia zorného poľa a vyšetrenia očného pozadia pri rozšírených zreniciach) sa vykonalo u viac ako 3 600 pacientov v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. U týchto pacientov bola zraková ostrosť znížená u 6,5% pacientov liečených pregabalínom a 4,8% pacientov liečených placebom. Zmeny zrakového poľa sa zistili u 12,4% pacientov liečených pregabalínom a 11,7% pacientov liečených placebom. Zmeny na očnom pozadí sa pozorovali u 1,7% pacientov liečených pregabalínom a 2,1% pacientov liečených placebom.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika pregabalínu v rovnovážnom stave je podobná u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s epilepsiou užívajúcich antiepileptiká a pacientov s chronickou bolesťou.

### Absorpcia

Pregabalín sa pri podaní nalačno rýchlo vstrebáva, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 1 hodiny po podaní jednorazovej aj viacnásobnej dávky. Biologická dostupnosť pregabalínu po perorálnom podaní sa odhaduje na  $\geq 90\%$  a je nezávislá na dávke. Po opakovanom podaní sa rovnovážny stav dosiahne počas 24 až 48 hodín. Rýchlosť absorpcie pregabalínu sa zníži, keď sa podáva s jedlom, čo sa prejaví poklesom  $C_{max}$  približne o 25 – 30% a predĺžením  $t_{max}$  na približne 2,5 hodiny. Avšak podávanie pregabalínu s jedlom nemá klinicky významný účinok na mieru absorpcie pregabalínu.

### Distribúcia

V predklinických štúdiách sa potvrdil prienik pregabalínu cez hematoencefalickú bariéru u myši, potkanov a opíc. Bolo dokázané, že pregabalín prechádza cez placentu u potkanov a nachádza sa v mlieku laktujúcich potkanov. U človeka je zdanlivý distribučný objem pregabalínu po perorálnom podaní približne 0,56 l/kg. Pregabalín sa neviaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

Pregabalín u človeka podlieha zanedbateľnému metabolizmu. Po podaní dávky rádionuklidom značeného pregabalínu približne 98% rádioaktivity stanovenej v moči predstavoval nezmenený pregabalín. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavný metabolit pregabalínu v moči, predstavoval 0,9%. V predklinických štúdiách sa nezistila racemizácia S-enantioméru pregabalínu na R-enantiómér.

### Eliminácia

Pregabalín sa eliminuje zo systémovej cirkulácie primárne renálnou exkréciou v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas je 6,3 hodiny. Plazmatický klírens a renálny klírens pregabalínu sú priamo úmerné klírnsu kreatinínu (pozri časť 5.2 Porucha funkcie obličiek).

Je potrebné upraviť dávku u pacientov so zníženými renálnymi funkciami alebo u hemodialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

### Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je lineárna v odporúčanom rozsahu denných dávok. Interindividuálna farmakokinetická variabilita pregabalínu je nízka ( $< 20\%$ ). Farmakokinetiku pri opakovaných dávkach možno predpovedať z údajov pri jednorazovej dávke. Preto nie je potrebné bežné monitorovanie plazmatických koncentrácií pregabalínu.

## Pohlavie

Klinické skúšania potvrdili, že pohlavie nemá klinicky signifikantný vplyv na plazmatické koncentrácie pregabalínu.

## Porucha funkcie obličiek

Klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu. Okrem toho sa pregabalín účinne odstraňuje z plazmy hemodialýzou (po 4-hodinovej hemodialýze klesnú plazmatické koncentrácie pregabalínu asi o 50%). Vzhľadom na to, že eliminácia obličkami je hlavným spôsobom eliminácie, je potrebné zníženie dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a doplnková dávka po hemodialýze (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

## Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne špecifické farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže pregabalín nepodlieha signifikantnému metabolizmu a vylučuje sa prednostne v nezmenenej forme močom, neočakáva sa, že by poškodenie funkcie pečene signifikantne menilo plazmatické koncentrácie pregabalínu.

## Pediatrická populácia

Farmakokinetika pregabalínu bola vyhodnocovaná u pediatrických pacientov s epilepsiou (vekové skupiny: 1 až 23 mesiacov, 2 až 6 rokov, 7 až 11 rokov a 12 až 16 rokov) pri hladinách dávky 2,5; 5; 10 a 15 mg/kg/deň vo farmakokinetickej štúdii a štúdii znášanlivosti.

Po perorálnom podaní pregabalínu u pediatrických pacientov nalačno, bol čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie vo všeobecnosti podobný v rámci všetkých vekových skupín a dosiahol sa 0,5 hodiny až 2 hodiny po podaní dávky.

Parametre  $C_{max}$  a AUC pregabalínu sa zvyšovali priamo úmerne so zvyšujúcou sa dávkou v rámci každej vekovej skupiny. AUC bola nižšia o 30 % u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg z dôvodu klírensu upraveného na základe telesnej hmotnosti zvýšeného o 43 % u týchto pacientov v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou  $\geq 30$  kg.

Terminálny polčas pregabalínu sa pohyboval v priemere od 3 do 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 6 rokov a od 4 do 6 hodín u tých, ktorí boli vo veku 7 rokov a starší.

Analýza populačnej farmakokinetiky preukázala, že klírens kreatinínu bol významným vedľajším parametrom klírensu pregabalínu po perorálnom podaní, telesná hmotnosť bola významným vedľajším parametrom zdanlivého distribučného objemu pregabalínu po perorálnom podaní a tieto vzťahy boli podobné u pediatrických a dospelých pacientov.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientov mladších ako 3 mesiace nebola skúmaná (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.1).

## Staršie osoby

Klírens pregabalínu má tendenciu klesať so stúpajúcim vekom. Tento pokles klírensu pregabalínu je v súlade s poklesom klírensu kreatinínu, ktorý je podmienený stúpajúcim vekom. Zníženie dávky pregabalínu sa môže vyžadovať u pacientov pri vekom podmienenej poruche funkcie obličiek (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

## Dojčiace matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaných každých 12 hodín (300 mg denná dávka) bola vyhodnocovaná u 10 žien počas laktácie, ktoré boli aspoň 12 týždňov po pôrode. Laktácia mala malý

až žiadny vplyv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín sa vylučoval do materského mlieka s priemernými koncentráciami v ustálenom stave približne 76% z plazmatických koncentrácií u matiek. Odhadovaná dávka u dojčat'a z materského mlieka (za predpokladu priemernej konzumácie mlieka 150 ml/kg/deň) žien užívajúcich 300 mg/deň by bola 0,31 mg/kg/deň alebo 0,62 mg/kg/deň u žien užívajúcich maximálnu dávku 600 mg/deň. Tieto odhadované dávky predstavujú približne 7% celkovej dennej dávky u matky v mg/kg.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V obvyklých farmakologických štúdiách bezpečnosti u zvierat bol pregabalín dobre tolerovaný v klinicky relevantných dávkach. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc sa pozorovali účinky na CNS vrátane hypoaktivity, hyperaktivity a ataxie. Zvýšená incidencia atrofie retiny, bežne pozorovaná u starších potkaních albinov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach  $\geq 5$ -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

Pregabalín nebol teratogénny u myší, potkanov ani u králikov. Fetálna toxicita u potkanov a králikov sa vyskytla iba pri dávkach dostatočne prevyšujúcich dávku pre človeka.

V prenatálnych/postnatálnych štúdiách toxicity pregabalín vyvolával vývojovú toxicitu u potomkov potkanov v dávkach  $> 2$ -krát vyšších, než je odporúčaná maximálna dávka pre človeka.

Nežiaduce účinky na fertilitu u samčiek a samičiek potkanov sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia. Nežiaduce účinky na samčie reprodukčné orgány a parametre spermií boli reverzibilné a vyskytli sa iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia, alebo boli spojené so spontánnymi degeneratívnymi procesmi na samčích reprodukčných orgánoch u potkana. Preto sa týmto účinkom pripisuje malý alebo žiadny klinický význam.

Na základe výsledkov mnohých *in vitro* a *in vivo* skúšok možno prehlásiť, že pregabalín nie je genotoxický.

Dvojočné štúdie karcinogenicity s pregabalínom boli vykonané na potkanoch a myšiach. Nepozorovali sa žiadne nádory u potkanov v dávkach až do 24-násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke 600 mg/deň. U myší sa nezistil zvýšený výskyt nádorov v dávkach podobných priemernej dávke u človeka, ale zvýšený výskyt hemangiosarkómov sa pozoroval pri vyšších dávkach. Negenotoxický mechanizmus tvorby pregabalínom indukovaných nádorov u myší zahŕňa zmeny krvných doštičiek a súvisiacu proliferáciu endoteliálnych buniek. Tieto zmeny krvných doštičiek neboli prítomné u potkanov alebo u ľudí na základe krátkodobých a limitovaných dlhodobých klinických údajov. Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval súvisiace riziko u ľudí.

U mladých potkanov sa druhy toxicity kvantitatívne nelíšili od tých, ktoré sa pozorovali u dospelých potkanov. Avšak mladé potkany sú oveľa senzitívnejšie. Pri terapeutických dávkach sa dokázali klinické príznaky hyperaktivity CNS a bruxizmus a niektoré zmeny v raste (prechodné potlačenie prírastku telesnej hmotnosti). Účinky na pohlavný cyklus sa pozorovali pri 5-násobku terapeutической dávky u človeka. Znížená odpoveď na akustický podnet sa pozorovala u mladých potkanov 1 – 2 týždne po expozícii pri  $> 2$ -násobku terapeutической dávky u človeka. Deväť týždňov po expozícii sa už tento účinok viac nepozoroval.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Obsah kapsúl

hydroxypropylcelulóza,  
kukuričný škrob,

mastenec

#### Obal kapsúl

žltý oxid železitý (E172),  
oxid titaničitý (E171),  
erytrozín (E127),  
želatína,  
nátriumlaurylsulfát,  
čistená voda

#### Atrament

šlak,  
propylénglykol,  
čierny oxid železitý (E172),  
roztok amoniaku, koncentrovaný,  
hydroxid draselný,  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

*Blister:* Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

*Fľaška:* Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 56 x 1, 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

#### Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

#### Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 14 x 1, 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúca 200 tvrdých kapsúl.

#### Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

#### Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 14 x 1, 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky. Fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúca 200 tvrdých kapsúl.

#### Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

#### Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

#### Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

#### Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly

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

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly

EU/1/15/997/045

EU/1/15/997/046

EU/1/15/997/047

EU/1/15/997/048

EU/1/15/997/049

EU/1/15/997/050

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2015

Dátum posledného predĺženia: 3. apríla 2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom, 2900  
Maďarsko

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

Viatrix Germany GmbH,  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352,  
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSURs)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV  
ALEBOODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viatriis 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VONKAJŠIA ŠKATUEKA NA BLISTER A FEAŠKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
14 x 1 tvrdá kapsula  
56 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Blister:* Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

*Fľaška:* Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/997/016

EU/1/15/997/017

EU/1/15/997/018

EU/1/15/997/022

EU/1/15/997/019

EU/1/15/997/020

EU/1/15/997/021

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viatis 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****OZNAČENIE FLAŠKY****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula  
200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

<Len pre viacvrstvé štítky.>  
„Tu otvorte“.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/997/022

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VONKAJŠIA ŠKATUEKA NA BLISTER A FEAŠKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
14 x 1 tvrdá kapsula  
56 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Blister:* Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

*Fľaška:* Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/997/028

EU/1/15/997/029

EU/1/15/997/030

EU/1/15/997/034

EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032

EU/1/15/997/033

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****OZNAČENIE FľaŠKY****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula  
200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

<Len pre viacvrstvé štítky.>  
„Tu otvorte“.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/997/034

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 200 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 225 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**VONKAJŠIA ŠKATUEKA NA BLISTER A FEAŠKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Blister:* Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

*Fľaška:* Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/997/045  
EU/1/15/997/046  
EU/1/15/997/047  
EU/1/15/997/050  
EU/1/15/997/048  
EU/1/15/997/049

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Viartis 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatris Limited

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**OZNAČENIE FľaŠKY**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tvrdá kapsula  
200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

<Len pre viacvrstvé štítky.>  
„Tu otvorte“.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/997/050

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Pregabalin Viatris 25 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 50 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 75 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 100 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 150 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 200 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 225 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Viatris 300 mg tvrdé kapsuly**

pregabalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pregabalin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Viatris
3. Ako užívať Pregabalin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Pregabalin Viatris a na čo sa používa**

Pregabalin Viatris obsahuje liečivo pregabalín, ktoré patrí do skupiny liekov používaných na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých pacientov.

**Periférna a centrálna neuropatická bolesť:** Pregabalin Viatris sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolestivosť, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (únavnosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

**Epilepsia:** Pregabalin Viatris sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin Viatris, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Viatris musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Viatris sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s liečbou inými antiepileptikami.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Pregabalin Viatris sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť

k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Viatris

### Neužívajte Pregabalin Viatris

ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Niektorí pacienti užívajúci Pregabalin Viatris hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Pregabalin Viatris sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalin Viatris môže zapríčiniť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Viatris; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Viatris. Ak počas užívania Pregabalínu Viatris zaznamenáte pokles močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Pregabalin Viatris, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalin Viatris užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.

- Predtým, ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregabalinu Viatris.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Pregabalinu Viatris alebo krátko po ukončení liečby Pregabalinom Viatris. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Viatris, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

### Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregabalinu Viatris (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalin Viatris (pozri časť 3 „Ako užívať Pregabalin Viatris“ a „Ak prestanete užívať Pregabalin Viatris“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalinu Viatris, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalinu Viatris spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- Musíte liek užívať dlhšie, ako vám povedal predpisujúci lekár.
  - Cítite potrebu užiť vyššiu dávku, ako je odporúčaná dávka.
  - Používate liek z iných dôvodov, ako sú tie, na ktoré bol predpísaný.
  - Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou.
  - Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znova začnete užívať, cítite sa lepšie.
- Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

### **Iné lieky a Pregabalin Viatris**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalin Viatris a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pregabalin Viatris môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalin Viatris užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)
- lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)
- alkohol

Pregabalin Viatris sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Pregabalin Viatris, jedlo, nápoje a alkohol**

Pregabalin Viatris kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalínu Viatris sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Pregabalin Viatris sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdii skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdii neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rážštepky), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pregabalin Viatris môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

### Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Pregabalin Viatris**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregabalin Viatris je len na perorálne použitie (užité ústami).

### **Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin Viatris buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Viatris raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Viatris raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalínu Viatris je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Viatris v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltajte vcelku a zapite vodou.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalínu Viatris.

### **Ak užijete viac Pregabalínu Viatris, ako máte**

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašku s kapsulami Pregabalínu Viatris. Ak užijete viac Pregabalínu

Viatis ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

#### **Ak zabudnete užiť Pregabalin Viatis**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalínu Viatis pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Pregabalin Viatis**

Neprestaňte náhle užívať Pregabalin Viatis. Ak chcete prestať užívať Pregabalin Viatis, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalínom Viatis sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné príznaky. Tieto príznaky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo zabitie sa, bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Viatis dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, nepríjemné pocity, znížená citlivosť, útlm, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (pocit krútenia hlavy), problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- boľavé hrdlo

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, chorobný motorický nepokoj, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, nezvyčajné sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmyšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene

- polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
  - poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávajúce
  - sčervenanie, návaly horúčavy
  - ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
  - zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
  - potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
  - svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
  - bolesť prsníkov
  - ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
  - slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
  - zmeny vo výsledkoch krvných a pečeneových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
  - precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, nádcha, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
  - bolestivé obdobia menštruácie
  - pocit chladných rúk a nôh

**Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- nezvyčajné vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- ťažkosti pri prehĺtaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, nezvyčajný rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávajúce obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažné kožné reakcie, ktoré sa prejavujú červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi flákami na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- žltáčka (zožltnutie kože a očí)
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov)

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

## Neznáme: z dostupných údajov

- závislosť od Pregabalinu Viatris („lieková závislosť“)

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom Viatris sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregabalin Viatris“).

**Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pregabalin Viatris

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister: Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pregabalin Viatris obsahuje

Liečivo je pregabalín. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza, kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171), natriumlaurylsulfát, čistená voda, šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, hydroxid draselný a koncentrovaný roztok amoniaku, žltý oxid železitý (E172) a erytrozín (E127).

## Ako vyzerá Pregabalin Viatris a obsah balenia

Tvrdá kapsula.

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pregabalin Viatris<br>25 mg tvrdé<br>kapsuly  | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB25</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 21, 56, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.                                  |
| Pregabalin Viatris<br>50 mg tvrdé<br>kapsuly  | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB50</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 21, 56, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.                                        |
| Pregabalin Viatris<br>75 mg tvrdé<br>kapsuly  | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB75</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl.         |
| Pregabalin Viatris<br>100 mg tvrdé<br>kapsuly | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB100</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 21, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.                                                      |
| Pregabalin Viatris<br>150 mg tvrdé<br>kapsuly | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB150</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl. |
| Pregabalin Viatris<br>200 mg tvrdé<br>kapsuly | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB200</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 21, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.                                                     |
| Pregabalin Viatris<br>225 mg tvrdé<br>kapsuly | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB225</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 100 x 1 kapsulu.                                                      |
| Pregabalin Viatris<br>300 mg tvrdé<br>kapsuly | Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok.<br>Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis <b>MYLAN</b> a pod ním označenie <b>PB300</b> .<br>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl.         |

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Írsko

**Výrobca**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Maďarsko

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

Viartis Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352 , Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Виатрис ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

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

**Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**

Viartis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**

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

**France**

Viartis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Viartis Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Viartis Austria GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

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

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0)2 612 46921

**Κύπρος**

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

**Suomi/Finland**

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>.