

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 35 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 70 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 8,25 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 11 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 16,50 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 22 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 24,75 mg monohydrátu laktózy.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 33 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 25” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 50” na tele kapsuly. Telo kapsuly je označené aj čiernym pruhom.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly

Bielo – oranžová, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 75” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly

Oranžová, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 100” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly

Biela, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 150” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly

Svetlooranžová, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 200” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly

Bielo – svetlooranžová, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 225” na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly

Bielo – oranžová, označená čiernym nápisom “VTRS” na uzávere a “PGN 300” na tele kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Neuropatická bolesť

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

Epilepsia

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

Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Viatris Pharma 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 opakovaně 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.

Prerušenie liečby pregabalínom

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

Porucha funkcie obličiek

Pregabalín 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 poškodenými renálnymi funkciami sa musí znižovať individuálne podľa klírensu kreatinínu (CL_{cr}), ako je uvedené v tabuľke 1 použitím nasledovného vzorca:

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

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50 % lieku počas 4 hodín).

U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa renálnych funkcií. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 Úprava dávky pregabalínu podľa renálnych funkcií

Klírens kreatinínu (CL _{cr}) (ml/min)	Celková denná dávka pregabalínu*		Dávkovací režim
	Úvodná dávka (mg/deň)	Maximálna dávka (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	Jedna dávka ⁺

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

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

⁺ 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 Viatris Pharma u detí mladších ako 12 rokov a u dospievajúcich (vo veku 12 - 17 rokov) neboli stanovené. Údaje dostupné v súčasnosti sú uvedené v častiach 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 časť 5.2).

Spôsob podávania

Pregabalin Viatris Pharma sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalin Viatris Pharma 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

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.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

V súvislosti s liečbou pregabalínom boli hlásené zriedkavo závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej 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, pregabalin sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

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 skúšaníach 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 zrakovej 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 zrakovej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto zrakových príznakov.

Renálne zlyhávajúce

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 zlyhávajúce

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. Môže sa to pripísať aditívnemu účinku sprievodnej liečby (napr. spazmolytikami) potrebnej pri tomto ochorení. Toto sa má zvážiť 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 jedince 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 objaví. 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, obstipácia), keď sa pregabalín podával spolu s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obstipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín užívať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zvážiť opatrenia na predchádzanie obstipácii (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 (≤ 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 tolerance, 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 Viatris Pharma počas prvého trimestra gravidity môže spôsobiť vážne vrodené chyby u nenarodeného dieťaťa. Pregabalín 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).

Intolerancia laktózy

Pregabalin Viatris Pharma obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie, nesmú užívať tento liek.

Obsah sodíka

Pregabalin Viatris Pharma obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tvrdej kapsule. Pacienti na diéte s nízkym obsahom sodíka môžu byť informovaní, že tento liek obsahuje 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 nviaže 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

Pregabalin 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 pregabalin 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 pregabalin prechádza u potkanov placentou (pozri časť 5.2). Pregabalin 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 pediatrickej populácii

(živé alebo mŕtvo narodené deti) vystavenej pregabalínu, v porovnaní s nevystavenou populáciou (5,9 % oproti 4,1 %).

Riziko vážnych kongenitálnych malformácií v pediatrickej populácii vystavenej pregabalínu v prvom trimestri bolo mierne vyššie ako u nevystavenej populácie (upravený pomer prevalencie 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 riziká malformácií nervového systému, očí, orofaciálnych rázštepov, malformácií močových ciest a genitálií, avšak počty boli nízke a odhady nepresné.

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

Dojčenie

Pregabalin sa vylučuje do ľudského materského mlieka (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.

Štúdiá 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 Pharma môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pregabalin Viatris Pharma môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientom treba poradiť, aby neviedli 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

Klinický program s pregabalínom zahŕňoval viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalin, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-slepých 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 prerušenia liečby u 12 % pacientov užívajúcich pregabalin a u 5 % pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

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

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie lieku
Infekcie a nákazy	
Časté	Nazofaryngitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Menej časté	Neutropénia
Poruchy imunitného systému	
Menej časté	<i>hypersenzitivita</i>
Zriedkavé	<i>angioedém, alergická reakcia</i>
Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté	zvýšená chuť do jedla
Menej časté	anorexia, hypoglykémia
Psychické poruchy	
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, anorgazmia, apatia
Zriedkavé	strata zábran, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
Neznáme	<i>lieková závislosť</i>
Poruchy nervového systému	
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, intenzívny tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>nevoľnosť</i> <i>kŕče</i> , parosmia, hypokinéza, dysgrafia, parkinsonizmus
Zriedkavé	
Poruchy oka	
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, keratitída, oscilopsia, porušené hĺbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková ostrosť</i>
Poruchy ucha a labyrintu	
Časté	vertigo
Menej časté	hyperakúzia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté	tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sinusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>
Zriedkavé	<i>predĺženie QT</i> , sinusová tachykardia, sinusová arytmia
Poruchy ciev	
Menej časté	hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenenie, periférny pocit chladu

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie lieku
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté	dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatie nosa, rinitída, chrápanie, suchý nos
Zriedkavé	<i>plúcny edém</i> , zovreté hrdlo
Neznáme	respiračná depresia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	vracanie, <i>nauzea</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
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov*
Zriedkavé	žltáčka
Veľmi zriedkavé	zlyhanie pečene, hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	papulózny exantém, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Zriedkavé	<i>toxická epidermálna nekrolýza</i> , <i>Stevensov-Johnsonov syndróm</i> , studený pot
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Časté	svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus
Menej časté	opuch kĺbov, myalgia, svalové zášklby, bolesť šije, svalová stuhnutosť
Zriedkavé	rabdomyolýza
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté	močová inkontinencia, dyzúria
Zriedkavé	renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Časté	erektilná dysfunkcia
Menej časté	sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov
Zriedkavé	amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynecomastia</i>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
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
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
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, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa pozorovali abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomnie, 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 abstinenčných príznakov 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 uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

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.

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 ($\alpha_2\text{-}\delta$ 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 skúšaní 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 skúšaní v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID alebo TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

Zníženie frekvencie 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 log-transformovanú 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 skúšaniach v trvaní 4 – 6 týždňov, v štúdiu so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdiu 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 skúšaniach (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 skúšaniach 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 zrakovéj 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 ≥ 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 signifikantný 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-enantiomér.

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 klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2 Poškodenie 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 jednej 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 poškodenými pečevnými funkciami. Keďže pregabalín nepodlieha signifikantnému metabolizmu a vylučuje sa prednostne v nezmenenej forme močom, neočakáva sa, že by poškodenie pečevných funkcií 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 dávkach 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 ≥ 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 podmienenom poškodení renálnych funkcií (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 albínov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach ≥ 5 -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

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

V prenatalných/postnatalných 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.

Dvojročné 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 myši 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 myši zahrňuje 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

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly:
monohydrát laktózy

kukuričný škrob
mastenec

Obal kapsuly:

želatína
oxid titaničitý (E171)
nátriumlaurylsulfát
koloidný oxid kremičitý bezvodý
čistená voda

Potlač:

šelak
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol
hydroxid draselný

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly:

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
mastenec

Obal kapsuly:

želatína
oxid titaničitý (E171)
nátriumlaurylsulfát
koloidný oxid kremičitý bezvodý
čistená voda
červený oxid železitý (E172)

Potlač:

šelak
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol
hydroxid draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly

PVC/Al blistre obsahujúce 14, 56, 100 alebo 112 tvrdých kapsúl.
100 x 1 tvrdá kapsula v PVC/Al perforovaný blister s jednotlivými dávkami.
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 na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly
EU/1/14/916/038-043

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. decembra 2018

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 UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Nemecko

alebo

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

alebo

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

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, PSUR)**

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 (Risk management plan, 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 vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

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

Škatuľka s blistrovým balením (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 25 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Fľaška – vnútorný obal pre 25 mg tvrdé kapsuly – balenie 200****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/044

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatis Pharma 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistrové balenie (14, 21, 56, 84, 100 a 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 25 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 21, 56, 84 a 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 50 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/008-013

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 50 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

Blistrové balenie (14, 21, 56, 84 a 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 50 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vnútorňý obal fľaška pre 75 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU 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**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 75 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 75 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

Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 75 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (21, 84 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 100 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/020-023

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 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

Blistrové balenie (21, 84 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávok (100) pre 100 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vnútorňý obal fľaška pre 150 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/028

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 150 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**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 Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatis Pharma 150 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

Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 150 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (21, 84 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 200 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/030-033

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 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

Blistrové balenie (21, 84 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávok (100) pre 200 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56 alebo 100) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 225 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/034-037

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 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

Blistrové balenie (21, 56 alebo 100) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávok (100) pre 225 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vnútorový obal fľaška pre 300 mg tvrdé kapsuly – balenie po 200

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/916/042

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s blistrovým balením (14, 56, 100 a 112) a blistrovým balením s perforáciou, umožňujúcim oddelenie jednotlivej dávky (100) pre 300 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Zalepené balenie.
Nepoužívajte, ak bola škatuľka otvorená.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

Pregabalin Viatriis Pharma 300 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

Blistrové balenie (14, 56, 100 alebo 112) a blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávky (100) pre 300 mg tvrdé kapsuly

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Viatris Pharma 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 Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Viatris Pharma
3. Ako užívať Pregabalin Viatris Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Viatris Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pregabalin Viatris Pharma a na čo sa používa

Pregabalin Viatris Pharma patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

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

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregabalin Viatris Pharma 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. Ich výskyt je rôzny v závislosti od stresov a záťaže každodenného života.

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

Neužívajte Pregabalin Viatris Pharma

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 Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Niektorí pacienti užívajúc Pregabalin Viatris Pharma 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 vášho lekára.
- 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.
- Pregabalin Viatris Pharma 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 Pharma môže zapríčiniť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu 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 Pharma; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonal srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Viatris Pharma. Ak počas užívania Pregabalínu Viatris Pharma zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Pregabalin Viatris Pharma, 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 Pharma 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 Pharma.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Pregabalinu Viatris Pharma alebo krátko po ukončení liečby Pregabalinom Viatris Pharma. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Viatris Pharma, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu 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 Pharma (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalin Viatris Pharma (pozri časť 3 „Ako užívať Pregabalin Viatris Pharma“ a „Ak prestanete užívať Pregabalin Viatris Pharma“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalinu Viatris Pharma, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalinu Viatris Pharma 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 znovu 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 Pharma

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

Pregabalin Viatris Pharma 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 Pharma 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 Pharma užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

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

Pregabalin Viatris Pharma sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pregabalin Viatris Pharma a jedlo, nápoje a alkohol

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

Počas užívania Pregabalínu Viatris Pharma sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregabalin Viatris Pharma 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 štúdií 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 štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštep), 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 Pharma môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

Pregabalin Viatris Pharma obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte vášho lekára skôr, ako začnete tento liek užívať.

Pregabalin Viatris Pharma obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Pregabalin Viatris Pharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 Pharma je len na perorálne použitie.

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 Pharma buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Viatris Pharma raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Viatris Pharma raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Viatris Pharma 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 prehltnite vcelku s vodou.

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

Ak užijete viac Pregabalínu Viatris Pharma, ako máte

Okamžite zavolajte vášho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašku s kapsulami Pregabalín Viatris Pharma. Ak užijete viac Pregabalínu Viatris Pharma ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

Ak zabudnete užiť Pregabalín Viatris Pharma

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalín Viatris Pharma pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako 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 Pregabalín Viatris Pharma

Neprestaňte náhle užívať Pregabalín Viatris Pharma. Ak chcete prestať užívať Pregabalín Viatris Pharma, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa. Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalínom Viatris Pharma sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky 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 účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalín Viatris Pharma dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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
- závraty, 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, agitovanosť, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, abnormálne sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, 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 zlyhávanie
- 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

- abnormálne 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 prehltaní
- 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, abnormálny rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie 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 závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi 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)
- žltacka (zožltnutie pokožky 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 Pharma („lieková závislosť“)

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

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 nežiaduce reakcie 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Pharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Pharma obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171), natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, hydroxid draselný) a voda.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg kapsuly taktiež obsahujú červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Pregabalin Viatris Pharma a obsah balenia	
25 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 25" na tele kapsuly.
50 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 50" na tele kapsuly. Telo kapsuly je označené čiernym pruhom.
75 mg kapsuly	Bielo – oranžové tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 75" na tele kapsuly.
100 mg kapsuly	Oranžové tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 100" na tele kapsuly.
150 mg kapsuly	Biele tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 150" na tele kapsuly.
200 mg kapsuly	Svetlooranžové tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 200" na tele kapsuly.
225 mg kapsuly	Bielo – svetlooranžové tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 225" na tele kapsuly.
300 mg kapsuly	Bielo – oranžové tvrdé kapsuly, označené "VTRS" na uzávere a "PGN 300" na tele kapsuly.

Pregabalin Viatris Pharma je dostupný v siedmich veľkostiach balenia vyrobených z PVC s hliníkovou spodnou fóliou: balenie so 14 kapsulami obsahujúce 1 blisterový strip, balenie s 21 kapsulami obsahujúce 1 blisterový strip, balenie s 56 kapsulami obsahujúce 4 blisterové stripy, balenie s 84 kapsulami obsahujúce 4 blisterové stripy, balenie so 100 kapsulami obsahujúce 10 blisterových stripov, balenie so 112 kapsulami obsahujúce 8 blisterových stripov a 100 x 1 kapsula ako blisterové balenie s perforáciou umožňujúce oddelenie jednotlivé dávky.

V prípade 25 mg, 75 mg, 150 mg a 300 mg síl je Pregabalin Viatris Pharma navyše dostupný v HDPE fľaške obsahujúcej 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

alebo

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

alebo

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

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

België/Belgique/Belgien

Viатris

Tél/Tel : +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viатris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viатris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viатris Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viатris OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viатris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viатris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viатris Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viатris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viатris Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viатris Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Lietuva

Viатris UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viатris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viатris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viатris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viатris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viатris Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viатris Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viатris d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viатris Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viатris Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viатris AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.