

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 25 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 50 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 75 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 100 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 150 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 200 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 225 mg pregabalin.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 300 mg pregabalin.

Hjälpämne med känd effekt

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 35 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 70 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 8,25 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 11 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 16,50 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller också 22 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller också 24,75 mg laktosmonohydrat.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller också 33 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hård kapsel

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar

Vita, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 25" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar

Vita, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 50" på underdelen med svart bläck. Underdelen är också märkt med en svart rand.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar

Vita och orange, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 75" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar

Orange, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 100" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar

Vita, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 150" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar

Ljust orange, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 200" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar

Vita och ljust orange, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 225" på underdelen med svart bläck.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar

Vita och orange, märkta "VTRS" på överdelen och "PGN 300" på underdelen med svart bläck.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Neuropatisk smärta

Pregabalin Viatris Pharma är indicerat för behandling av perifer och central neuropatisk smärta hos vuxna.

Epilepsi

Pregabalin Viatris Pharma är indicerat som tilläggsbehandling för vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.

Generaliserat ångestsyndrom

Pregabalin Viatris Pharma är indicerat för behandling av generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosintervallet är 150-600 mg per dag, uppdelat på två eller tre doseringstillfällen.

Neuropatisk smärta

Behandlingen med pregabalin kan inledas med dosen 150 mg per dag uppdelat på två eller tre doseringstillfällen. Beroende på den enskilda patientens svar och tolerans kan dosen ökas till 300 mg per dag efter ett intervall på 3-7 dagar, och vid behov kan dosen ökas till maximalt 600 mg per dag efter ett ytterligare 7-dagars intervall.

Epilepsi

Behandlingen med pregabalin kan inledas med 150 mg per dag uppdelat på två eller tre doseringstillfällen. Beroende på den enskilda patientens svar och tolerans kan dosen ökas till 300 mg per dag efter 1 vecka. Den maximala dosen på 600 mg per dag kan uppnås efter ytterligare en vecka.

Generaliserat ångestsyndrom

Dosintervallet är 150 till 600 mg per dag uppdelat på två eller tre doseringstillfällen.

Behandlingsbehovet bör utvärderas regelbundet.

Behandling med pregabalin kan inledas med dosen 150 mg per dag. Beroende på den enskilda patientens svar och tolerans kan dosen ökas till 300 mg per dag efter 1 vecka. Efter ytterligare en vecka kan dosen ökas till 450 mg per dag. Den maximala dosen på 600 mg per dag kan uppnås efter ytterligare en vecka.

Utsättning av pregabalin

Om pregabalin måste sättas ut rekommenderas att det görs gradvis under minst en vecka enligt gällande klinisk praxis oberoende av indikation (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Nedsatt njurfunktion

Pregabalin elimineras från blodcirkulationen huvudsakligen genom utsöndring via njurarna som oförändrat läkemedel. Eftersom pregabalin clearance är direkt proportionellt mot kreatininclearance (se 5.2), måste en dossänkning hos patienter med nedsatt njurfunktion individualiseras med hänsyn till kreatininclearance (CL_{cr}), som framgår av Tabell 1, framräknad enligt följande formel:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{ålder (år)}] \times \text{vikt (kg)}}{\text{serumkreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ för kvinnor})$$

Pregabalin avlägsnas effektivt från plasma genom hemodialys (50 % av läkemedlet inom 4 timmar). För patienter som får hemodialys, ska den dagliga pregabalindosen justeras med hänsyn till njurfunktionen. Utöver den dagliga dosen ska en tilläggsdos ges omedelbart efter varje 4-timmarsbehandling med hemodialys (se Tabell 1).

Tabell 1. Justering av pregabalindosen med hänsyn till njurfunktionen

Kreatininclearance (CL _{cr}) (ml/min)	Total daglig dos av pregabalin*		Dosregim
	Startdos (mg/dag)	Maximal dos (mg/dag)	Dosen kan uppdelas enligt följande:
≥ 60	150	600	Två eller tre doseringstillfällen per dag.
≥ 30 - < 60	75	300	Två eller tre doseringstillfällen per dag.
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Ett eller två doseringstillfällen per dag.
< 15	25	75	Ett doseringstillfälle per dag.
Tilläggsdos efter hemodialys (mg)			
	25	100	Engångsdos ⁺

* Total daglig dos (mg/dag) ska fördelas enligt dosregimen för att ge mängden mg/dos

⁺ Tilläggsdosen är en engångsdos som tillägg

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Pregabalin Viatriis Pharma för barn under 12 år och ungdomar (12–17 år) har inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2, men ingen dosrekommendation kan fastställas.

Äldre

Äldre patienter kan behöva en lägre dos av pregabalin på grund av nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Pregabalin Viatriis Pharma kan tas med eller utan föda.

Pregabalin Viatriis Pharma är endast för peroral användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Diabetespatienter

Enligt gällande klinisk praxis kan de diabetespatienter som får viktökning av behandlingen med pregabalin behöva ändra sin hypoglykemiska medicinerings.

Allergiska reaktioner

Det har efter marknadsintroduktion förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner, innefattande fall av angioödem. Behandlingen med pregabalin ska avbrytas omedelbart vid symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, i och runt munnen eller svullnad av de övre luftvägarna.

Allvarliga kutana biverkningar (SCAR)

Allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, som kan vara livshotande, har i sällsynta fall rapporterats i samband med pregabalin-behandling. I samband med att läkemedlet förskrivs bör patienten informeras om tecken och symtom samt övervakas noggrant för hudbiverkningar. Vid tecken och symtom som tyder på sådana reaktioner ska pregabalin sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas (enligt vad som är lämpligt).

Yrsel, somnolens, förlust av medvetande, konfusion och psykisk försämring

Behandlingen med pregabalin har förknippats med yrsel och somnolens, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallskador hos den äldre patientgruppen. Efter lansering har det också förekommit rapporter om förlust av medvetandet, konfusion och psykisk försämring. Patienter bör därför tillrådas att vara försiktiga tills de känner till läkemedlets potentiella effekter.

Synrelaterade effekter

En högre andel patienter behandlade med pregabalin i kontrollerade studier rapporterade dimsyn jämfört med patienter behandlade med placebo. I de flesta fallen försvann besvären då behandlingen fortgick. I kliniska studier där oftalmologiska undersökningar genomfördes sågs en ökad incidens av nedsatt synskärpa och synfältsförändringar i den grupp som fick behandling med pregabalin jämfört med den grupp av patienter som fick behandling med placebo. Incidensen av förändringar av ögonbotten var högre i den grupp som fick behandling med placebo (se avsnitt 5.1).

Synbiverkningar inklusive synnedsättning, dimsyn eller annan påverkan på synskärpan, av vilka många har varit övergående, har också rapporterats efter marknadsintroduktion. Utsättning av pregabalin kan resultera i att dessa synbiverkningar försvinner eller mildras.

Njursvikt

Fall av njursvikt har rapporterats och i vissa fall har utsättning av pregabalin visat att denna biverkning är reversibel.

Utsättning av andra samtidigt administrerade antiepileptika

Det finns otillräckliga data för att stödja utsättning av andra samtidigt administrerade antiepileptika i syftet att uppnå monoterapi med pregabalin, när kontroll över anfällen har uppnåtts med pregabalin som tilläggsbehandling.

Hjärtsvikt

Det har efter marknadsintroduktionen förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som behandlats med pregabalin. Dessa reaktioner har mestadels påträffats hos äldre patienter med hjärt-kärlsjukdom vid pregabalinbehandling av en neuropatisk indikation. Pregabalin ska användas med försiktighet till dessa patienter. Vid utsättande av pregabalin kan reaktionen avta.

Behandling av central neuropatisk smärta på grund av ryggmärgsskada

Vid behandling av central neuropatisk smärta på grund av ryggmärgsskada, ökade incidensen av biverkningar i allmänhet, CNS biverkningar och speciellt somnolens. Detta kan hänföras till en additiv effekt på grund av samtidig medicinering (t.ex. anti-spastiska medel) nödvändig för detta tillstånd. Detta skall tas i beaktande vid förskrivning av pregabalin för detta tillstånd.

Andningsdepression

Allvarlig andningsdepression har rapporterats kopplat till användning av pregabalin. Patienter med nedsatt andningsfunktion, sjukdom i andningssystemet eller neurologisk sjukdom, nedsatt njurfunktion, samtidig användning av CNS-depressiva läkemedel och äldre kan löpa högre risk att få denna allvarliga biverkning. Dosjusteringar kan krävas för sådana patienter (se avsnitt 4.2).

Suicidtankar och självmordsbeteende

Suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats hos patienter som behandlas med antiepileptika för flera indikationer. En metaanalys av randomiserade placebokontrollerade studier med antiepileptika har också visat en liten ökad risk för suicidtankar och självmordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd. Fall med suicidtankar och självmordsbeteende har observerats efter

godkännandet för försäljning hos patienter som behandlats med pregabalin (se avsnitt 4.8). En epidemiologisk studie där man använde sig av egenkontroll (jämförde behandlingsperioder med perioder utan behandling hos en och samma individ) visade på en ökad risk för utveckling av självmordsbeteende och självmord hos patienter som behandlades med pregabalin.

Patienter (och deras vårdare) ska rådats till att söka medicinsk rådgivning vid tecken på suicidtankar eller självmordsbeteende. Patienterna ska övervakas för tecken på suicidtankar och självmordsbeteende och lämplig behandling ska övervägas. Utsättning av pregabalin ska övervägas vid suicidtankar och självmordsbeteende.

Minskad funktion i nedre mag-tarmkanalen

Det finns händelser som rapporterats efter marknadsintroduktion relaterade till minskad funktion i nedre mag-tarmsystemet (t ex tarmobstruktion, paralytisk ileus, förstoppning) när pregabalin togs samtidigt med mediciner som potentiellt kan orsaka förstoppning, såsom opioidanalgetika. När pregabalin och opioider kommer att användas i kombination kan åtgärder för att förhindra förstoppning övervägas (särskilt hos kvinnliga patienter och äldre).

Samtidig användning med opioider

Försiktighet bör iaktas när pregabalin förskrivs samtidigt med opioider på grund av risken för CNS-depression (se avsnitt 4.5). I en fall-kontrollstudie av opioidanvändare hade de patienter som tog pregabalin samtidigt med en opioid en förhöjd risk för opioidrelaterad död jämfört med enbart opioidanvändning (justerad oddskvot [aOR], 1,68 [95 % KI, 1,19 till 2,36]). Denna ökade risk observerades vid låga doser av pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% KI, 1,04 – 2,22]) och det fanns en trend för en större risk vid höga doser av pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95% KI 1,24 – 5,06]).

Felaktig användning, risk för missbruk eller beroende

Pregabalin kan orsaka läkemedelsberoende, vilket kan förekomma vid terapeutiska doser. Fall av missbruk och felaktig användning har rapporterats. Patienter med tidigare missbruksproblem kan löpa högre risk för felaktig användning, missbruk och beroende av pregabalin, och pregabalin bör därför användas med försiktighet till sådana patienter. Innan pregabalin förskrivs ska patientens risk för felaktig användning, missbruk och beroende utvärderas nog.

Patienter som behandlas med pregabalin ska övervakas för tecken och symtom på felaktig användning, missbruk eller beroende av pregabalin, till exempel utveckling av tolerans, dosökningar och läkemedelsuppsökande beteende.

Utsättningssymtom

Efter utsättning av pregabalin vid korttids- och långtidsbehandling har utsättningssymtom observerats. Följande symtom har rapporterats: insomni, huvudvärk, illamående, ångest, diarré, influensaliknande symtom, ångslan, depression, suicidtankar, smärta, krampanfall, hyperhidros och yrsel. Förekomsten av utsättningssymtom efter avslutad pregabalin-behandling kan tyda på läkemedelsberoende (se avsnitt 4.8). Patienten ska informeras om detta vid behandlingens början. Om pregabalin ska sättas ut rekommenderas att det görs gradvis under minst 1 vecka oberoende av indikation (se avsnitt 4.2).

Krampanfall, inklusive status epilepticus och grand mal-anfall, kan förekomma under behandling med pregabalin eller kort efter utsättning av pregabalin.

Vid utsättning av pregabalin vid långtidsbehandling tyder data på att incidens och svårighetsgrad av utsättningssymtomen kan vara dosrelaterade.

Encefalopati

Fall av encefalopati har rapporterats, främst hos patienter med bakomliggande sjukdomar som kan utlösa encefalopati.

Fertila kvinnor/Preventivmetoder

Användning av Pregabalin Viartis Pharma under den första graviditetstrimestern kan orsaka allvarliga missbildningar hos fostret. Pregabalin ska inte användas under graviditet såvida inte nyttan för modern

klart överväger den potentiella risken för fostret. Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandlingen (se avsnitt 4.6).

Laktosintolerans

Pregabalin Viatris Pharma innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos-malabsorption.

Natriuminnehåll

Pregabalin Viatris Pharma innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel. Patienter som står på en natriumfattig kost kan informeras om att detta läkemedel är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom pregabalin huvudsakligen utsöndras oförändrat i urinen, genomgår försumbar metabolism hos människa (< 2 % av dosen återfinns i urinen som metaboliter), inte hämmar läkemedelsmetabolism *in vitro* samt inte är bundet till plasmaproteiner, är det osannolikt att det kan orsaka eller bli föremål för farmakokinetiska interaktioner.

In vivo-studier och populationsfarmakokinetiska analyser

Följaktligen har inga kliniskt relevanta farmakokinetiska interaktioner observerats i *in vivo* studier mellan pregabalin och fenytoin, karbamazepin, valproinsyra, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxykodon eller etanol. Populationsfarmakokinetiska analyser visade att perorala diabetesmedel, diuretika, insulin, fenobarbital, tiagabin och topiramid hade inte någon kliniskt signifikant påverkan på pregabalinclearance.

Perorala antikonceptionella medel, noretisteron och/eller etinylestradiol

Samtidig administrering av pregabalin och de perorala antikonceptionella medlen noretisteron och/eller etinylestradiol påverkar inte steady-state-farmakokinetiken hos någon av substanserna.

Läkemedel som påverkar centrala nervsystemet

Pregabalin kan förstärka effekterna av etanol och lorazepam.

Efter lansering har det förekommit rapporter om andningssvikt, koma och dödsfall hos patienter som använt pregabalin tillsammans med opioider och/eller med andra läkemedel med nedsättande effekt på centrala nervsystemet (CNS). Pregabalin tycks ha en additiv effekt till den kognitiva och grovmotoriska funktionsnedsättningen som orsakas av oxykodon.

Interaktioner och äldre

Inga specifika farmakodynamiska interaktionsstudier har utförts på äldre frivilliga. Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder/Preventivmetoder

Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandlingen (se avsnitt 4.4).

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Pregabalin har visats passera placenta hos råttor (se avsnitt 5.2). Pregabalin kan eventuellt passera placenta hos människa.

Allvarliga medfödda missbildningar

Data från en nordisk observationsstudie på över 2 700 graviditeter med exponering för pregabalin under den första trimestern visade högre prevalens av allvarliga medfödda missbildningar hos barn

(levande födda eller dödfödda) som exponerats för pregabalin än i populationen som inte exponerats (5,9 % jämfört med 4,1 %).

Risken för allvarliga medfödda missbildningar i den pediatrika population som exponerats för pregabalin under den första trimestern var något förhöjd jämfört med i populationen som inte exponerats (justerad prevalenskvot och 95 % konfidensintervall: 1,14 [0,96–1,35]) och jämfört med populationen som exponerats för lamotrigin (1,29 [1,01–1,65]) eller för duloxetin (1,39 [1,07–1,82]).

Analyser av specifika missbildningar visade på en högre risk för missbildningar i nervsystemet, ögonen, läpp-käk-gomspalt samt missbildningar i urinvägar och könsorgan, men antalet var lågt och beräkningarna inte exakta.

Pregabalin Viatris Pharma ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt (om nyttan för mamman klart överväger den potentiella risken för fostret).

Amning

Pregabalin utsöndras i bröstmjölks (se avsnitt 5.2). Effekten av pregabalin på nyfödda/spädbarn är inte känd. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med pregabalin, efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om pregabalins effekter på kvinnlig fertilitet.

I en klinisk prövning för att bedöma pregabalins effekt på spermierörlighet fick friska män pregabalin med en dosering på 600 mg/dag. Efter 3 månaders behandling fanns det inga effekter på spermierörligheten.

En fertilitetsstudie hos råttthonor har visat skadliga reproduktionseffekter. Fertilitetsstudier hos råttthor har visat skadliga reproduktions- och utvecklingseffekter. Den kliniska relevansen av dessa resultat är okänd (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pregabalin Viatris Pharma har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Pregabalin Viatris Pharma kan orsaka yrsel och somnolens och kan därför påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienter avråds från att köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra potentiellt riskfyllda aktiviteter innan det är känt huruvida detta läkemedel påverkar deras förmåga att utföra dessa aktiviteter.

4.8 Biverkningar

Det kliniska programmet för pregabalin omfattade över 8900 patienter exponerade för pregabalin, av vilka över 5600 deltog i dubbelblinda, placebokontrollerade prövningar. De vanligast rapporterade biverkningarna var yrsel och somnolens. Biverkningarna var vanligen milda till måttliga i intensitet. I alla kontrollerade studier, var andelen patienter som avbröt studierna på grund av biverkningar 12 % för patienter som fick pregabalin och 5 % för patienter som fick placebo. De vanligaste biverkningarna som resulterade i läkemedelsutsättning hos pregabalinbehandlade grupper var yrsel och somnolens.

I tabell 2 nedan är alla biverkningar, som förekom i högre frekvens än placebo och hos mer än en patient, listade efter klassificering och frekvens (mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

De listade biverkningarna kan också förknippas med den underliggande sjukdomen och/eller annan samtidig administrering av läkemedel.

Vid behandling av central neuropatisk smärta på grund av ryggmärgsskada, ökade incidensen av biverkningar i allmänhet, CNS biverkningar och speciellt somnolens (se avsnitt 4.4).

Ytterligare biverkningar rapporterade efter lansering är inkluderade i listan nedan i *kursiv* stil.

Tabell 2. Biverkningar av pregabalin

Systemorganklass	Biverkningar
Infektioner och infestationer	
Vanliga	Nasofaryngit
Blodet och lymfsystemet	
Mindre vanliga	Neutropeni
Immunsystemet	
Mindre vanliga	<i>Överkänslighet</i>
Sällsynta	<i>Angioödem, allergisk reaktion</i>
Metabolism och nutrition	
Vanliga	Ökad aptit
Mindre vanliga	Anorexi, hypoglykemi
Psykiska störningar	
Vanliga	Euforiskt stämningsläge, konfusion, irritabilitet, desorientering, insomni, minskad libido
Mindre vanliga	Hallucination, panikattack, rastlöshet, agitation, depression, sänkt stämningsläge, förhöjd sinnestämning, <i>aggression</i> , humörsvängningar, depersonalisation, svårighet att finna ord, onormala drömmar, ökad libido, anorgasmi, apati
Sällsynta	Disinhibition, självmordsbeteende, suicidtankar
Ingen känd frekvens	<i>Läkemedelsberoende</i>
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Yrsel, somnolens, huvudvärk
Vanliga	Ataxi, koordinationssvårigheter, tremor, dysartri, amnesi, minnesstörning, nedsatt uppmärksamhet, parestesi, hypoestesi, seder, balanssvårigheter, letargi
Mindre vanliga	Synkope, stupor, myoklonus, <i>förlust av medvetandet</i> , psykomotorisk hyperaktivitet, dyskinesi, postural yrsel, intentionstremor, nystagmus, kognitivstörning, <i>psykisk försämring</i> , talsvårigheter, hyporeflexi, hyperestesi, brännande känsla, ageusi, <i>olustkänsla</i>
Sällsynta	<i>Krampanfall</i> , parosmi, hypokinesi, dysgrafi, parkinsonism
Ögon	
Vanliga	Dimsyn, diplopi
Mindre vanliga	Perifert synbortfall, synförändringar, ögonsvullnad, synfältsdefekt, nedsatt synskärpa, ögonsmärta, astenopi, fotopsi, torra ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
Sällsynta	<i>Synnedsättning, keratit, oscillopsi, förändrad perception av syndjupet, mydriasis, skelögdhet, ljusare syn</i>
Öron och balansorgan	
Vanliga	Vertigo
Mindre vanliga	Hyperakusi
Hjärtat	
Mindre vanliga	Takykardi, AV-block I, sinusbradykardi, <i>hjärtsvikt</i>
Sällsynta	<i>Förlängt QT- intervall</i> , sinustakykardi, sinusarytmi
Blodkärll	
Mindre vanliga	Hypotension, hypertension, vallningar, rodnad, perifer kyla

Systemorganklass	Biverkningar
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanliga	Dyspné, näsblod, hosta, nästäppa, rinit, snarkning, nästorrhet
Sällsynta	<i>Lungödem</i> , åtstrammingskänsla i halsen
Ingen känd frekvens	Andningsdepression
Magtarmkanalen	
Vanliga	Kräkning, <i>illamående</i> , förstoppning, <i>diarré</i> , flatulens, bukutspändhet, muntorrhet
Mindre vanliga	Gastroesofageal refluxsjukdom, ökad salivation, oral hypoestesi
Sällsynta	Ascites, pankreatit, <i>svullen tunga</i> , dysfagi
Lever och gallvägar	
Mindre vanliga	Förhöjda leverenzymmer*
Sällsynta	Gulsot
Mycket sällsynta	Leversvikt, hepatit
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Papulösa utslag, urtikaria, hyperhidros, <i>pruritus</i>
Sällsynta	<i>Toxisk epidermal nekrolis</i> , <i>Stevens-Johnsons syndrom</i> , kallsvette
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga	Muskelkramp, artralgi, ryggsmärta, smärta i armar och ben, cervikalspasm
Mindre vanliga	Ledsvullnad, myalgi, muskelryckning, nacksmärta, muskelstelhet
Sällsynta	Rhabdomyolys
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga	Urininkontinens, dysuri
Sällsynta	Njursvikt, oliguri, <i>urinretention</i>
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
Vanliga	Erektildysfunktion
Mindre vanliga	Sexuell dysfunktion, fördröjd ejakulation, dysmenorré, ömma bröst
Sällsynta	Amenorré, utsöndring från bröstet, förstorade bröst, <i>gynecomasti</i>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Perifert ödem, ödem, gångrubbning, fall, berusningskänsla, känsla av abnormalitet, trötthet
Mindre vanliga	Generaliserat ödem, <i>ansiktsödem</i> , åtstrammingskänsla i bröstet, smärta, feber, törst, frossa, asteni
Undersökningar	
Vanliga	Viktökning
Mindre vanliga	Förhöjt blodkreatininfosfokinas, förhöjd blodglukos, minskning av antalet blodplättar, förhöjt blodkreatinin, sänkt blodkalium, viktnedgång
Sällsynta	Minskning av antalet vita blodkroppar

* förhöjt ALAT, förhöjt ASAT.

Efter utsättning av pregabalin vid korttids- eller långtidsbehandling har utsättningssymtom observerats. Följande symtom har rapporterats: insomni, huvudvärk, illamående, ångest, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, ångslan, depression, suicidtankar, smärta, hyperhidros och yrsel. Dessa symtom kan tyda på läkemedelsberoende. Patienten bör informeras om detta vid behandlingens början.

Vid utsättning av pregabalin vid långtidsbehandling tyder data på att incidens och svårighetsgrad av utsättningssymtom kan vara dosrelaterade (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Pediatrisk population

Den säkerhetsprofil som observerades för pregabalin vid fem pediatrika studier på patienter med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering (en 12-veckorsstudie av effekt och säkerhet på patienter i åldrarna 4 till 16 år, n=295, en 14-dagarsstudie av effekt och säkerhet på patienter som fyllt 1 månad men inte 4 år, n=175, en studie av farmakokinetik och tolerabilitet, n=65, samt två 1-åriga öppna uppföljande säkerhetsstudier, n=54 och n=431) liknade den som observerats i studierna på vuxna patienter med epilepsi. De vanligaste biverkningarna av pregabalinbehandling som observerades under 12-veckorstudien var somnolens, pyrexia, övre luftvägsinfektion, ökad aptit, viktökning och nasofaryngit. De vanligaste biverkningarna av pregabalinbehandling som observerades under 14-dagarsstudien var somnolens, övre luftvägsinfektion och pyrexia (se avsnitt 4.2, 5.1 och 5.2).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Efter lansering har de vanligast rapporterade biverkningarna efter det att pregabalin tagits i överdos varit somnolens, förvirring, agitation och rastlöshet. Även krampanfall har rapporterats.

I sällsynta fall har koma rapporterats.

Behandling av pregabalinöverdos bör omfatta allmän understödjande behandling och hemodialys kan ges vid behov (se avsnitt 4.2 Tabell 1).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, övriga analgetika och antipyretika, ATC kod: N02BF02

Den aktiva substansen pregabalin är en gamma-/aminosmörtsyraanalog [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexansyra].

Verkningsmekanism

Pregabalin binder till en auxiliär subenhet ($\alpha_2\delta$ -protein) av spänningssensitiva kalciumkanaler i det centrala nervsystemet.

Klinisk effekt och säkerhet

Neuropatisk smärta

Effekt har visats i studier på diabetesneuropati, postherpetisk neuralgi och ryggmärgsskada. Effekt har inte studerats på andra modeller för neuropatisk smärta.

Pregabalin har studerats i 10 kontrollerade kliniska studier i upp till 13 veckor med dosering två gånger per dag och i upp till 8 veckor med dosering tre gånger per dag. Effekt- och säkerhetsprofiler för dosering 2 respektive 3 gånger per dag var sammantaget likvärdiga.

I kliniska prövningar upp till 12 veckor med avseende på både perifer och central neuropatisk smärta, sågs efter vecka 1 en smärtreduktion som kvarstod under hela behandlingsperioden.

I kontrollerade kliniska prövningar på perifer neuropatisk smärta fick 35 % av pregabalinbehandlade patienter och 18 % av placebobehandlade patienter en 50 %-ig förbättring av smärtan. För patienter som inte upplevde somnolens observerades en sådan förbättring hos 33 % av dem som behandlades med pregabalin och 18 % av dem som fick placebo. För patienter som upplevde somnolens var motsvarande andel 48 % för pregabalin och 16 % för placebo.

I den kontrollerade kliniska prövningen på central neuropatisk smärta fick 22 % av de pregabalinbehandlade patienterna och 7 % av de placebobehandlade patienterna en 50 %-ig förbättring av smärtan.

Epilepsi

Tilläggsbehandling

Pregabalin har studerats i 3 kontrollerade kliniska studier under 12 veckors tid med dosering antingen två gånger per dag eller dosering 3 gånger per dag. Effekt- och säkerhetsprofiler för dosering 2 respektive 3 gånger per dag var sammantaget likvärdiga.

En minskning av anfallsfrekvens observerades under vecka 1.

Pediatrik population

Effekten och säkerheten för pregabalin som tilläggsbehandling av epilepsi hos pediatrika patienter under 12 år samt ungdomar har inte fastställts. De biverkningar som observerades i en studie av farmakokinetik och tolerabilitet som rekryterade patienter från 3 månaders till 16 års ålder (n=65) med partiella anfall liknade de som observerats hos vuxna. Resultaten av en placebokontrollerad 12-veckorsstudie på 295 patienter i åldrarna 4 till 16 år, och en placebokontrollerad 14-dagarsstudie på 175 pediatrika patienter som fyllt 1 månad men inte 4 år, där man undersökte effekt och säkerhet för pregabalin som tilläggsbehandling vid partiella anfall, samt två 1-åriga öppna säkerhetsstudier av 54 respektive 431 pediatrika patienter från 3 månaders till 16 års ålder med epilepsi tyder på att biverkningarna pyrexia och infektioner i de övre luftvägarna observerades oftare än i studierna av vuxna patienter med epilepsi (se avsnitt 4.2, 4.8 och 5.2).

I den placebokontrollerade 12-veckorsstudien fick pediatrika patienter (i åldrarna 4 till 16 år) pregabalin 2,5 mg/kg/dag (högst 150 mg/dag), pregabalin 10 mg/kg/dag (högst 600 mg/dag) eller placebo. Procentandelen av gruppen som hade en 50 %-ig minskning av antalet partiella anfall jämfört med baslinjen var 40,6 % av patienterna som fick pregabalin 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ jämfört med placebo), 29,1 % av patienterna som behandlades med pregabalin 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ jämfört med placebo) och 22,6 % av dem som fick placebo.

I den placebokontrollerade 14-dagarsstudien fick pediatrika patienter (som fyllt 1 månad men inte 4 år) pregabalin 7 mg/kg/dag, pregabalin 14 mg/kg/dag eller placebo. Medianen för 24 timmars frekvenser av anfall vid baslinjen och vid det sista besöket var 4,7 respektive 3,8 för pregabalin 7 mg/kg/dag, 5,4 respektive 1,4 för pregabalin 14 mg/kg/dag och 2,9 respektive 2,3 för placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dag gav en signifikant minskning av den log-transformerade frekvensen av partiella anfall jämfört med placebo ($p=0,0223$), men pregabalin 7 mg/kg/dag visade ingen förbättring jämfört med placebo.

I en placebokontrollerad 12-veckorsstudie med patienter med primära generaliserade tonisk-kloniska (PGTC) anfall fick 219 patienter (i åldern 5 till 65 år, varav 66 var i åldern 5 till 16 år) pregabalin 5 mg/kg/dag (högst 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (högst 600 mg/dag) eller placebo som tilläggsbehandling. Procentandelen av patienterna som hade en minst 50 %-ig minskning av PGTC-anfallen var 41,3 %, 38,9 % och 41,7 % för pregabalin 5 mg/kg/dag, pregabalin 10 mg/kg/dag respektive placebo.

Monoterapi (nydiagnostiserade patienter)

Pregabalin har studerats i 1 kontrollerad klinisk studie under 56 veckors tid med dosering två gånger per dag. Pregabalin uppnådde inte "non-inferiority" gentemot lamotrigin baserat på effektparametern 6 anfallsfria månader. Pregabalin och lamotrigin var lika säkra och vältolererade.

Generaliserat ångestsyndrom

Pregabalin har studerats i 6 kontrollerade studier under 4-6 veckors tid, i en studie på äldre under 8 veckors tid och i en återfallsförebyggande långtidsstudie med en dubbelblind återfallsförebyggande fas på 6 månader.

Lindring av symtom från generaliserat ångestsyndrom enligt Hamiltons ångestskala (HAM-A) observerades vid vecka 1.

I kontrollerade kliniska prövningar (4-8 veckors studietid) hade 52 % av pregabalinbehandlade patienter och 38 % av placebobehandlade patienter åtminstone en 50 %-ig förbättring av totalpoäng enligt HAM-A mätt från baslinjen till prövningens slut.

En högre andel patienter behandlade med pregabalin i kontrollerade studier rapporterade dimsyn jämfört med patienter behandlade med placebo. I de flesta fallen försvann besvären då behandlingen fortgick. Oftalmologiska undersökningar (inklusive undersökning av synskärpa och synfält samt ögonbottenspegling) har genomförts hos över 3600 patienter i kontrollerade kliniska prövningar. Hos dessa patienter sågs en nedsatt synskärpa hos 6,5 % av patienterna behandlade med pregabalin och 4,8 % hos patienterna behandlade med placebo. Synfältsförändringar sågs hos 12,4 % av patienterna behandlade med pregabalin och 11,7 % hos patienterna behandlade med placebo. Förändringar av ögonbotten observerades hos 1,7 % av patienterna behandlade med pregabalin och hos 2,1 % av patienterna behandlade med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pregabalins farmakokinetik vid steady-state är likartad för friska frivilliga, epilepsipatienter som står på antiepileptika samt för patienter med kronisk smärta.

Absorption

Pregabalin absorberas snabbt när det administreras under fasta. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1 timme efter både enkel- och upprepad dosering. Pregabalins orala biotillgänglighet är uppskattad till ≥ 90 % och är oberoende av dos. Efter upprepad administrering uppnås steady-state inom 24-48 timmar. Absorptionshastigheten av pregabalin minskar när det ges tillsammans med föda, vilket ger en minskning av $C_{\max}$ med cirka 25-30 % och en fördröjning av $t_{\max}$ till cirka 2,5 timmar. Administrering av pregabalin tillsammans med föda har dock ingen kliniskt signifikant effekt på absorptionsgraden av pregabalin.

Distribution

I prekliniska studier har det visats att pregabalin passerar blodhjärnbarriären hos möss, råttor och apor. Pregabalin har visats passera placentan hos råttor och finns i mjölken hos diande råttor. Hos människa är den skenbara distributionsvolymen av pregabalin efter oral administrering cirka 0,56 l/kg. Pregabalin binds inte till plasmaproteiner.

Metabolism

Pregabalin genomgår försumbar metabolism hos människa. Efter en dos av radioaktivt märkt pregabalin, var cirka 98 % av den radioaktivitet som återfanns i urinen oförändrat pregabalin. N-metylerat derivat av pregabalin, huvudmetaboliten av pregabalin som påträffats i urin, svarade för 0,9 % av dosen. I prekliniska studier visades inget tecken på racemisering av pregabalins S-enantiomer till R-enantiomeren.

Eliminering

Pregabalin elimineras från blodcirkulationen primärt genom utsöndring via njurarna som oförändrat läkemedel. Pregabalins eliminationshalveringstid är i medeltal 6,3 timmar. Pregabalins plasmaclearance och renalclearance är direkt proportionella mot kreatininclearance (se avsnitt 5.2 Nedsatt njurfunktion).

Dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som genomgår hemodialys är nödvändig (se avsnitt 4.2, Tabell 1).

Linjäritet/icke-linjäritet

Pregabalins farmakokinetik är linjär över det rekommenderade dagliga dosintervallet. Interindividuella farmakokinetiska variabiliteten för pregabalin är låg (< 20 %). Kinetiken för upprepad dosering kan

förutsägas från enkeldosdata. Plasmakoncentrationer av pregabalin behöver därför inte följas rutinmässigt.

Kön

Kliniska prövningar har visat att kön inte har någon kliniskt signifikant påverkan på plasmakoncentrationerna av pregabalin.

Nedsatt njurfunktion

Pregabalin clearance är direkt proportionellt mot kreatininclearance. Pregabalin avlägsnas dessutom effektivt från plasma genom hemodialys (efter 4 timmars hemodialys sänks pregabalin plasmakoncentrationer med ungefär 50 %). Eftersom elimination via njurarna är den huvudsakliga eliminationsvägen är det nödvändigt med dossänkning hos patienter med nedsatt njurfunktion och dostillägg efter hemodialys (se avsnitt 4.2, Tabell 1).

Nedsatt leverfunktion

Inga specifika farmakokinetiska studier har utförts hos patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom pregabalin inte metaboliseras i någon signifikant grad och utsöndras övervägande som oförändrat läkemedel i urinen, förväntas inte att nedsatt leverfunktion skulle signifikant förändra plasmakoncentrationer av pregabalin.

Pediatrisk population

Farmakokinetiken för pregabalin utvärderades på pediatrika patienter med epilepsi (åldersgrupper: 1 till 23 månader, 2 till 6 år, 7 till 11 år samt 12 till 16 år) vid dosnivåerna 2,5, 5, 10 och 15 mg/kg/dag i en studie av farmakokinetik och tolerabilitet.

Efter oral administrering av pregabalin till fastande pediatrika patienter var i allmänhet tiden för att nå högsta plasmakoncentration liknande över hela åldersgruppen och inträffade 0,5 timme till 2 timmar efter dosen.

Parametrarna C_{max} och AUC för pregabalin ökade linjärt med ökande dos inom varje åldersgrupp. AUC var 30 % lägre hos pediatrika patienter som vägde under 30 kg på grund av en ökad kroppsviktjusterad clearance på 43 % för dessa patienter jämfört med patienter som vägde ≥ 30 kg.

Pregabalins slutliga halveringstid var i genomsnitt 3 till 4 timmar hos pediatrika patienter upp till 6 års ålder och 4 till 6 timmar hos patienter som var 7 år och äldre.

En farmakokinetikanalys av populationen visade att kreatininclearance samvarierade signifikant med oral clearance av pregabalin, kroppsvikt samvarierade signifikant med pregabalins skenbara orala distributionsvolym, och dessa förhållanden var liknande hos pediatrika och vuxna patienter.

Farmakokinetiken för pregabalin hos patienter under 3 månader har inte studerats (se avsnitt 4.2, 4.8 och 5.1).

Äldre

Pregabalin clearance tenderar att minska med stigande ålder. Minskningen av pregabalins orala clearance är förenlig med de minskningar i kreatininclearance som associeras med stigande ålder. Sänkning av pregabalindosen kan krävas för patienter som har åldersrelaterad nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2, Tabell 1).

Ammande mödrar

Farmakokinetiken av 150 mg pregabalin administrerad var tolfte timme (300 mg daglig dos) utvärderades hos 10 ammande kvinnor åtminstone tolv veckor efter förlossningen. Amning hade liten eller ingen effekt på pregabalin farmakokinetiken. Pregabalin utsöndrades med genomsnittliga jämviktsskoncentrationer på cirka 76 % av dem i maternell plasma. Den beräknade spädbarnsdosen från bröstmjölk (under förutsättning att den genomsnittliga mjölkkonsumtionen är 150 ml/kg/dag) för kvinnor som erhåller 300 mg/dag respektive den maximala dosen 600 mg/dag skulle vara 0,31

respektive 0,62 mg/kg/dag. Dessa beräknade doser utgör cirka 7 % av den totala dagliga maternella dosen på en mg/kg-bas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I gängse allmäntoxikologiska studier tolererades pregabalin väl vid kliniskt relevanta doser. I toxicitetsstudier med upprepad dosering på råttor och apor iaktogs CNS effekter, inklusive hypoaktivitet, hyperaktivitet och ataxi. En ökad incidens av retinal atrofi, som vanligen observeras hos åldrade albinoråttor, sågs efter långtidsbehandling med pregabalin vid exponeringar som är ≥ 5 gånger medelxponering för människa vid den maximala rekommenderade kliniska dosen.

Pregabalin var inte teratogent hos möss, råttor eller kaniner. Fostertoxicitet hos råttor och kaniner förekom bara vid exponeringar som är avsevärt högre än klinisk exponering. I prenatala/postnatala toxicitetsstudier, inducerade pregabalin fosterutvecklingstoxicitet hos råttor vid exponeringar > 2 gånger den maximala, rekommenderade exponeringen hos människa.

Biverkningar på fertiliteten hos råtthanar och -honor observerades enbart vid exponeringar som är avsevärt högre än klinisk exponering. Biverkningar på manliga reproduktionsorgan och spermaparametrar var reversibla och inträffade endast vid exponeringar som är avsevärt högre än klinisk exponering eller som associeras med spontana degenerationsprocesser i manliga reproduktionsorgan hos råttan. Därför ansågs effekterna vara av liten eller ingen klinisk relevans.

Pregabalin är inte genotoxiskt vilket baseras på resultaten från en uppsättning av *in vitro* och *in vivo* tester.

Tvååriga karcinogenicitetsstudier med pregabalin utfördes på råttor och möss. Inga tumörer observerades hos råttor vid exponeringar upp till 24 gånger medelxponeringen för människa vid den maximala rekommenderade kliniska dosen 600 mg/dag. Hos möss sågs ingen ökad incidens av tumörer vid exponeringar liknande medelxponeringen hos människa men en ökad incidens av hemangiosarkom observerades vid högre exponeringar. Den icke-genotoxiska mekanismen för pregabalin-inducerad tumörbildning hos möss involverar förändringar på blodplättar och därtill associerad endotelcellproliferation. Dessa förändringar i blodplättar förekommer inte hos råttor eller människa baserat på kliniska data från korttidsstudier och begränsade långtidsstudier. Motsvarande risk hos människa har inte kunnat påvisas.

Toxicitetsbilden hos unga råttor skiljer sig inte kvalitativt från den som setts hos vuxna råttor. Unga råttor är dock mer känsliga. Vid terapeutiska exponeringar fanns det tecken på kliniska CNS symtom som hyperaktivitet och bruxism samt vissa förändringar i tillväxten (övergående viktökningshämmning). Effekter på östruscykel iaktogs vid 5 gånger den terapeutiska exponeringen för människa. En minskad akustisk reaktion vid oväntade yttre ljudstimuli iaktogs hos unga råttor 1-2 veckor efter exponeringar > 2 gånger den terapeutiska exponeringen för människa. Nio veckor efter exponering, var denna reaktion inte längre observerbar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg, 50 mg, 150 mg hårda kapslar

Kapselinnehåll:

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Talk

Kapselskal:

Gelatin
Titandioxid (E171)
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Renat vatten

Märkningsbläck:

Shellack
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol
Kaliumhydroxid

Pregabalin Pizer 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hårda kapslar

Kapselinnehåll:

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Talk

Kapselskal:

Gelatin
Titandioxid (E171)
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Renat vatten
Röd järnoid (E172)

Märkningsbläck:

Shellack
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol
Kaliumhydroxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pregabalin Viatriis Pharma 25 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblistor i förpackningar om 14, 21, 56, 84, 100 eller 112 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblistor.
HDPE-burk innehållande 200 hårda kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatriis Pharma 50 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblistor i förpackningar om 14, 21, 56, 84 eller 100 hårda kapslar.

100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 14, 56, 100 eller 112 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
HDPE-burk innehållande 200 hårda kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 21, 84 eller 100 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 14, 56, 100 eller 112 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
HDPE-burk innehållande 200 hårda kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 21, 84 eller 100 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 14, 56 eller 100 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar

PVC/aluminiumblister i förpackningar om 14, 56, 100 eller 112 hårda kapslar.
100 x 1 hårda kapslar i PVC/aluminium perforerade endosblister.
HDPE-burk innehållande 200 hårda kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar

EU/1/14/916/001-007
EU/1/14/916/044

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
EU/1/14/916/038-043

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 april 2014

Datum för den senaste förnyelsen: 12 december 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komaróm, 2900
Ungern

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med blisterförpackning (14, 21, 56, 84, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 25 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 25 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
21 hårda kapslar
56 hårda kapslar
84 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar
112 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Burk innerförpackning (200) för 25 mg hårda kapslar****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 25 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktosmonohydrat. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

200 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/044

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 21, 56, 84, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 25 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viartis Pharma 25 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (14, 21, 56, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 50 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 50 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
21 hårda kapslar
56 hårda kapslar
84 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/008-013

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 50 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 21, 56, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 50 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viartis Pharma 50 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Burk innerförpackning (200) för 75 mg hårda kapslar****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV (A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 75 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktosmonohydrat. Läs bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

200 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 75 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 75 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
56 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar
112 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 75 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viartis Pharma 75 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (21, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 100 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 100 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

21 hårda kapslar
84 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/020-023

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 100 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (21, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 100 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatriis Pharma 100 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Burk innerförpackning (200) för 150 mg hårda kapslar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 150 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

200 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/028

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 150 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 150 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
56 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar
112 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viatis Pharma 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 150 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (21, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 200 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 200 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

21 hårda kapslar
84 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/030-033

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (21, 84 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 200 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viartis Pharma 200 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (14, 56 eller 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 225 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 225 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
56 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/034-037

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 225 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 56 och 100) och perforerade endosblister förpackning (100) för 225 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viartis Pharma 225 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Healthcare Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Burk innerförpackning (200) för 300 mg hårda kapslar****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 300 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

200 hårda kapslar.

5. ADMINISTRATIONSSÄTT OCH ADMINISTRATIONSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL APPROPRIATE**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/916/042

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viatriis Pharma 300 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 300 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
pregabalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller 300 mg pregabalin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 hårda kapslar
56 hårda kapslar
100 hårda kapslar
100 x 1 hårda kapslar
112 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Säkerhetsförsluten förpackning.
Använd ej om säkerhetsförslutning brutits.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Pregabalin Viartis Pharma 300 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterförpackning (14, 56, 100 och 112) och perforerade endosblister förpackning (100) för 300 mg hårda kapslar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
pregabalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Limited Healthcare

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Viatris Pharma 25 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 50 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 75 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 100 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 150 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 200 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 225 mg hårda kapslar
Pregabalin Viatris Pharma 300 mg hårda kapslar
pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pregabalin Viatris Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Viatris Pharma
3. Hur du tar Pregabalin Viatris Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Viatris Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Viatris Pharma är och vad det används för

Pregabalin Viatris Pharma tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta: Pregabalin Viatris Pharma används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtekänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålade, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

Epilepsi: Pregabalin Viatris Pharma används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin Viatris Pharma till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin Viatris Pharma som tillägg till din nuvarande behandling. Pregabalin Viatris Pharma är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Viatris Pharma används för att behandla generaliserat ångestsyndrom. Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ångslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Viatris Pharma

Ta inte Pregabalin Viatris Pharma

om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pregabalin Viatris Pharma.

- Vissa patienter som har behandlats med Pregabalin Viatris Pharma har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Allvarliga hudutslag, däribland Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med pregabalin-behandling. Sluta ta pregabalin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Pregabalin Viatris Pharma har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin Viatris Pharma kan orsaka dimsyn, synnedbättring eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar Pregabalin Viatris Pharma, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Pregabalin Viatris Pharma. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin Viatris Pharma, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Vissa patienter som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Viatris Pharma har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord eller visat självmordsbeteende. Om du någon gång får dessa tankar eller visar sådant beteende, kontakta omedelbart din läkare.
- När Pregabalin Viatris Pharma tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtmediciner) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t. ex. förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Tala om för din läkare innan du tar denna medicin om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Pregabalin Viatris Pharma.

- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Pregabalin Viatris Pharma eller kort efter att man slutat ta Pregabalin Viatris Pharma. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.
- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Pregabalin Viatris Pharma när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.
- Det har förekommit rapporter om andningssvårigheter. Om du har en sjukdom i nervsystemet eller i andningssystemet, nedsatt njurfunktion eller om du är äldre än 65 år kan din läkare förskriva en annan dosregim. Kontakta din läkare om du får andningssvårigheter eller ytliga andetag.

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Pregabalin Viatris Pharma (ett behov att fortsätta ta medicinen). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Pregabalin Viatris Pharma (se avsnitt 3, "Hur du tar Pregabalin Viatris Pharma" och "Om du slutar att ta Pregabalin Viatris Pharma"). Om du är orolig att du ska bli beroende av Pregabalin Viatris Pharma är det viktigt att du pratar med din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Pregabalin Viatris Pharma kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta medicinen längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra anledningar än de den har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av medicinen.
- Du mår inte bra när du slutar ta medicinen och du mår bättre när du tar den igen.

Om du märker något av detta ska du tala med din läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Barn och ungdomar

Pregabalins säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte klarlagts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pregabalin Viatris Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pregabalin Viatris Pharma och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel som har lugnande effekter (inklusive opioider), kan Pregabalin Viatris Pharma förstärka dessa effekter, vilket kan leda till försämrad andning, koma och dödsfall. Graden av yrsel, sömnighet och minskad halt av läkemedel i blodet blir mer påtagliga om Pregabalin Viatris Pharma används tillsammans med läkemedel innehållande:

Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)

Lorazepam – (används för behandling av ångest)

Alkohol

Pregabalin Viatris Pharma kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin Viatris Pharma med mat, dryck och alkohol

Pregabalin Viatris Pharma kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin Viatris Pharma.

Graviditet och amning

Pregabalin Viatris Pharma ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Om pregabalin används under de första tre graviditetsmånaderna kan det orsaka missbildningar hos fostret som kräver medicinsk behandling. I en studie där man gick igenom data från kvinnor i nordiska länder som använt pregabalin under de första tre graviditetsmånaderna hade 6 barn av 100 sådana missbildningar. Detta kan jämföras med 4 barn av 100 hos de kvinnor i studien som inte behandlats med pregabalin. Missbildningar i ansiktet (läpp-käk-gomspalt), ögonen, nervsystemet (även hjärnan), njurarna och könsorganen har rapporterats.

Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pregabalin Viatris Pharma kan orsaka yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Pregabalin Viatris Pharma innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Pregabalin Viatris Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pregabalin Viatris Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

Pregabalin Viatris Pharma är avsett endast för peroral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är anpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.
- Läkaren kommer att tala om för dig att ta Pregabalin Viatris Pharma antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Viatris Pharma tas en gång på morgonen och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin Viatris Pharma tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Pregabalin Viatris Pharma är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är äldre (över 65 år) ska du använda Pregabalin Viatris Pharma som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Pregabalin Viatris Pharma tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Viatriis Pharma

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din ask med Pregabalin Viatriis Pharma-kapslar. Du kan känna dig sömnig, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Viatriis Pharma. Även krampanfall och medvetslöshet (koma) har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Viatriis Pharma

Det är viktigt att ta Pregabalin Viatriis Pharma-kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pregabalin Viatriis Pharma

Sluta inte ta Pregabalin Viatriis Pharma plötsligt. Om du vill sluta ta Pregabalin Viatriis Pharma ska du diskutera det med din läkare först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka. Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Viatriis Pharma, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Dessa symtom inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensaliknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, tankar på att skada dig själv eller begå självmord, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Viatriis Pharma under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade. Om du upplever utsättningssymtom ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Yrsel, dåsigheit, huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Ökad aptit
- Känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- Nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel, balanssvårigheter, fall
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- Svårighet att få erektion
- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- Berusningskänsla, gångrubbning
- Viktökning
- Muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Halsont.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- Förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd

- sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- Synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, darrning vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- Torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- Rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- Rodnad, vallningar
- Svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- Ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- Svettningar, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åtstrammingskänsla i bröstet
- Förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- Överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- Smärtsamma menstruationer
- Kalla händer och fötter

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- Utvidgade pupiller, skelögd
- Kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- Inflammation i bukspottkörteln
- Sväljsvårigheter
- Långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- Svårigheter att skriva ordentligt
- Ökad vätska i buken
- Vätska i lungorna
- Krampanfall
- Förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- Muskelskador
- Utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- Avbrutna menstruationer
- Njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- Minskat antal vita blodkroppar
- Olämpligt uppträdande, självmordsbeteende, självmordstankar
- Allergiska reaktioner som kan inkludera andningssvårigheter, ögoninflammation (keratit) och en allvarlig hudreaktion som kännetecknas av rödaktiga, platta, ringformiga eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munhåla, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Gulsot (gulnad hud och gulnade ögon)
- Parkinsonism, dvs symtom som liknar Parkinsons sjukdom; såsom darrning, bradykinesi (minskad rörelseförmåga) och rigiditet (muskelstelhet)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Bli beroende av Pregabalin Viatris Pharma ("läkemedelsberoende").

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Pregabalin Viatris Pharma behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Pregabalin Viatris Pharma").

Om ditt ansikte eller din tunga svullnar eller om din hud blir röd med blåsbildning eller fjällning ska du omedelbart uppsöka läkare.

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Följande biverkning har rapporterats efter marknadsintroduktionen: andningssvårigheter, ytliga andetag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pregabalin Viatris Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva substansen är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, svart bläck (som innehåller shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, kaliumhydroxid) och vatten.

Kapslarna med 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg och 300 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar	
25 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 25" på underdelen.
50 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 50" på underdelen. Underdelen på kapseln är märkt med en svart rand.
75 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 75" på underdelen.
100 mg kapslar	Orange hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 100" på underdelen.
150 mg kapslar	Vita hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 150" på underdelen.
200 mg kapslar	Ljust orange hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 200" på underdelen.
225 mg kapslar	Vita och ljust orange hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 225" på underdelen
300 mg kapslar	Vita och orange hårda kapslar märkta med "VTRS" på överdelen och "PGN 300" på underdelen.

Pregabalin Viatriis Pharma finns i sju förpackningsstorlekar tillverkade av PVC med baksida av aluminiumfolie: en förpackning om 14 kapslar innehållande 1 blisterkarta, en förpackning om 21 kapslar innehållande 1 blisterkarta, en förpackning om 56 kapslar innehållande 4 blisterkartor, en förpackning om 84 kapslar innehållande 4 blisterkartor, en förpackning om 100 kapslar innehållande 10 blisterkartor, en förpackning om 112 kapslar innehållande 8 blisterkartor och en förpackning om 100 x 1 kapslar i perforerade endosblister.

Dessutom finns Pregabalin Viatriis Pharma i burkar tillverkade av HDPE vilka innehåller 200 kapslar för styrkorna 25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatriis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare:

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

eller

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komaróm, 2900, Ungern.

Eller

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatriis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA

Tel: +371 676 055 80

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatis 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

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatis Healthcare Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.