

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

**Pregabalin Pliva 25 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 75 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 150 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 300 mg tvrde kapsule**  
pregabalin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pregabalin Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Pliva
3. Kako uzimati Pregabalin Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabalin Pliva
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

### 1. Što je Pregabalin Pliva i za što se koristi

Pregabalin Pliva pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

**Periferna i centralna neuropatska bol:** Pregabalin Pliva koristi se za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster.

Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sijevajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

**Epilepsija:** Pregabalin Pliva koristi se za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati Pregabalin Pliva za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Pregabalin Pliva morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pregabalin Pliva nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

**Generalizirani anksiozni poremećaj:** Pregabalin Pliva koristi se za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Pliva

### Nemojte uzimati Pregabalin Pliva:

- ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pregabalin Pliva.

- Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Tijekom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.
- Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pregabalin može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim će bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin možda trebati promijeniti terapiju šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pregabalin Pliva primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Neki bolesnici koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je pregabalin razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili su pokazali samoubilačko ponašanje. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli ili ako pokažete takvo ponašanje, odmah se javite svom liječniku.
- Kada se Pregabalin Pliva uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako ste ikad zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama. To može značiti da ste izloženi većem riziku od razvijanja ovisnosti o lijeku Pregabalin Pliva.

- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja pregabalina prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.
- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.
- Prijavljeno je otežano disanje. Ako bolujete od poremećaja živčanog sustava, poremećaja disanja, oštećenja funkcije bubrega ili imate više od 65 godina, liječnik će Vam možda propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom liječniku ako imate problema s otežanim disanjem ili plitak dah.

### Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku Pregabalin Pliva (potreba da nastave uzimati lijek). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu uzimati lijek Pregabalin Pliva (pogledajte dio 3, „Kako uzimati Pregabalin Pliva“ i „Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Pliva“). Ako se brinete da biste mogli postati ovisni o lijeku Pregabalin Pliva, važno je da se obratite za savjet svom liječniku.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Pregabalin Pliva, to može upućivati na to da ste postali ovisni o lijeku:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što je to preporučio liječnik koji Vam je propisao lijek,
  - osjećate potrebu uzeti više lijeka od preporučene doze,
  - ne koristite lijek iz razloga zbog kojih Vam je propisan,
  - više puta ste neuspješno pokušali prestati s primjenom ili kontrolirati Vašu primjenu lijeka,
  - osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, a osjećate se bolje čim ponovno počnete uzimati lijek.
- Ako ste primijetili bilo koji od ovih znakova, razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem obliku liječenja za Vas i ujedno o tome kada je prikladno prekinuti s primjenom lijeka i kako to izvesti na siguran način.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga Pregabalin Pliva ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Pregabalin Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pregabalin Pliva i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Pregabalin Pliva može pojačati te učinke i dovesti do zatajenja disanja, kome i smrti. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pregabalin Pliva uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

- oksikodon - (koristi se protiv bolova)
- lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)
- alkohol

Pregabalin Pliva može se uzimati s oralnim kontraceptivima.

### **Pregabalin Pliva s hranom, pićem i alkoholom**

Pregabalin Pliva kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate Pregabalin Pliva.

### **Trudnoća i dojenje**

Pregabalin Pliva ne smije se uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Primjena pregabalina u prva 3 mjeseca trudnoće može uzrokovati urođene mane u nerođenog djeteta koje će biti potrebno liječiti. U ispitivanju u kojem su pregledani podaci žena u nordijskim zemljama koje su uzimale pregabalin tijekom prva 3 mjeseca trudnoće, 6 novorođenčadi na svakih 100 imalo je takve urođene mane, u usporedbi s 4 novorođenčeta na svakih 100 rođenih u žena koje u ispitivanju nisu bile liječene pregabalinom. Prijavljene su abnormalnosti lica (orofacijalni rascjepi), očiju, živčanog sustava (uključujući mozak), bubrega i spolnih organa.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pregabalin Pliva može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

### **3. Kako uzimati Pregabalin Pliva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Pregabalin Pliva je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

#### **Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:**

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.
- Liječnik će Vam reći da uzmete Pregabalin Pliva dva puta ili tri puta na dan. Ako Pregabalin Pliva uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako Pregabalin Pliva uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pregabalin Pliva prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), Pregabalin Pliva trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati Pregabalin Pliva dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

### **Ako uzmete više lijeka Pregabalin Pliva nego što ste trebali**

Odmah nazovite svog liječnika ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom pakiranje Pregabalin Pliva kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pregabalin Pliva kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji i nesvjestica (koma).

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Pregabalin Pliva**

Važno je da Pregabalin Pliva kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Pliva**

Nemojte naglo prestati uzimati lijek Pregabalin Pliva. Ako želite prestati uzimati lijek Pregabalin Pliva, prvo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom. On će Vam reći kako da to napravite. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Pliva mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja. Navedeni učinci uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, bol, znojenje i omaglicu. Ti učinci mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabalin Pliva uzimali dulje vrijeme. Ako primijetite učinke ustezanja, trebete se obratiti svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

### **Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- omaglica
- omamljenost
- glavobolja

### **Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba**

- pojačan tek
- ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamagljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

**Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, porast seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija
- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje
- suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadražena oči
- poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
- navale crvenila, navale vrućine
- otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta
- znojenje, osip, zimica, vrućica
- trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bol u dojka
- otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
- slabost, žeđ, stezanje u prsištu
- promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
- preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje
- bolne mjesečnice
- hladnoća šaka i stopala.

**Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba**

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči
- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela
- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje, samoubilačko ponašanje, razmišljanje o samoubojstvu

- alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- žutica (žutilo kože i bjeloočnica)
- parkinsonizam, odnosno simptomi nalik Parkinsonovoj bolesti; kao što su tremor, bradikinezija (smanjena sposobnost kretanja) i rigiditet (ukočenost mišića)

**Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba**

- zatajenje jetre
- hepatitis (upala jetre)

**Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- razvijanje ovisnosti o lijeku Pregabalin Pliva (“ovisnost o lijeku”)

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Pliva mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Pliva“).

**Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.**

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Te nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Sljedeća nuspojava prijavljena je u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet: otežano disanje, plitak dah.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Pregabalin Pliva**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, kutiji ili bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.



## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Pregabalin Pliva sadrži

- Djelatna tvar je pregabalin.
- Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.
- Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.
- Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.
- Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.
- Drugi sastojci su: manitol, prethodno geliran kukuruzni škrob, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) (75 i 300 mg kapsule), želatina i crna tinta za označavanje (koja sadrži šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid).

### Kako Pregabalin Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Pregabalin Pliva 25 mg su neprozirne tvrde želatinske kapsule boje slonovače, veličine 3, ukupne visine zatvorene kapsule 15,9 mm ± 0,3 mm, s crno otisnutom oznakom 25 na tijelu kapsule.

Pregabalin Pliva 75 mg su neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine 3, ukupne visine zatvorene kapsule 15,9 mm ± 0,3 mm, s ružičastom kopicom i tijelom boje slonovače s crno otisnutom oznakom 75.

Pregabalin Pliva 150 mg su neprozirne tvrde želatinske kapsule boje slonovače, veličine 2, ukupne visine zatvorene kapsule 18,0 mm ± 0,3 mm, s crno otisnutom oznakom 150 na tijelu kapsule.

Pregabalin Pliva 300 mg su neprozirne tvrde želatinske kapsule, veličine 0, ukupna visine zatvorene kapsule 21,7 mm ± 0,3 mm, s ružičastom kopicom i tijelom boje slonovače s crno otisnutom oznakom 300.

Pregabalin Pliva 25 mg kapsule pakirane su u PVC-Alu blistere ili blistere s jediničnim dozama koji sadrže 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1 ili 120 kapsula.

Pregabalin Pliva 75 mg kapsule pakirane su u PVC-Alu blistere ili blistere s jediničnim dozama koji sadrže 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 ili 120 kapsula.

Dodatno, Pregabalin Pliva 75 mg kapsule pakirane su u HDPE bočice s PP zatvaračem koje sadrže 200 kapsula.

Pregabalin Pliva 150 mg kapsule pakirane su u PVC-Alu blistere ili blistere s jediničnim dozama koji sadrže 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 ili 200x1 kapsulu.

Dodatno, Pregabalin Pliva 150 mg kapsule pakirane su u HDPE bočice s PP zatvaračem koje sadrže 200 kapsula.

Pregabalin Pliva 300 mg kapsule pakirane su u PVC-Alu blistere ili blistere s jediničnim dozama koji sadrže 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 ili 200x1 kapsulu.

Dodatno, Pregabalin Pliva 300 mg kapsule pakirane su u HDPE bočice s PP zatvaračem koje sadrže 200 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### Proizvođač



PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Njemačka

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Poljska

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Belgija: Pregabalin Teva  
Češka Republika, Danska, Irska, Nizozemska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):  
Pregabalin Teva  
Njemačka, Luksemburg: Pregabalin-ratiopharm  
Francuska: Pregabalin Teva Santé  
Hrvatska: Pregabalin Pliva  
Mađarska: Pregabalin-Teva

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**