TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Δ
Lyrica®
25 mg
pregabalin

Δ
Lyrica®
75 mg
pregabalin

Δ
Lyrica®
150 mg
pregabalin

Δ
Lyrica®
225 mg
pregabalin

Δ
Lyrica®
300 mg
pregabalin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Lyrica®, kapsule, tvrde, 25 mg:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg pregabalina.

Lyrica®, kapsule, tvrde, 75 mg:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg pregabalina.

Lyrica®, kapsule, tvrde, 150 mg:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg pregabalina.

Lyrica®, kapsule, tvrde, 225 mg:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 225 mg pregabalina.

Lyrica®, kapsule, tvrde, 300 mg:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 300 mg pregabalina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

14 kapsula, tvrdih (*Lyrica®, kapsule, tvrde, 75 mg, 150 mg i 300 mg)*
56 kapsula, tvrdih (*Lyrica®, kapsule, tvrde, 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg i 300 mg)*

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

Moguć uticaj leka na psihofizičke sposobnosti.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Zapečaćena kutija.
Ne upotrebljavati ukoliko je kutija bila otvorena.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Lyrica	*25 mg*	*ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04494-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*75 mg*	*ukupno 14 kapsula, tvrdih; blister; 1 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04495-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*75 mg*	*ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04496-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*150 mg*	*ukupno 14 kapsula, tvrdih; blister; 1 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04497-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*150 mg*	*ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04498-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*225 mg*	*ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-00410-20-001 od 10.08.2020.
Lyrica	*300 mg*	*ukupno 14 kapsula, tvrdih; blister; 1 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04499-15-001 od 27.07.2016.
Lyrica	*300 mg*	*ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*	515-01-04500-15-001 od 27.07.2016.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N03AX16

19. EAN KOD

4034541001970 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 56 x (25 mg))*

4034541002021 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 14 x (75 mg))*

4034541002038 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 56 x (75 mg))*

4034541002069 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 14 x (150 mg))*

4034541002076 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 56 x (150 mg))*

4034541008535 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 56 x (225 mg))*

4034541002106 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 14 x (300 mg))*

4034541002113 *(Lyrica®, kapsule, tvrde, 56 x (300 mg))*

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Lyrica®

2. JAČINA LEKA

25 mg

75 mg

150 mg

225 mg

300 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pregabalin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku