**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)**

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 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**

Neupotrebljeni lek se uništava 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*
515-01-00601-21-001 od 30.07.2021.
*Lyrica, 75 mg ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*
515-01-00602-21-001 od 30.07.2021.
*Lyrica, 150 mg ukupno 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*
515-01-00603-21-001 od 30.07.2021.
*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 56 kapsula, tvrdih; blister; 4 x 14 kapsula, tvrdih*
515-01-00604-21-001 od 30.07.2021.

**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))*

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

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

4034541008535 *(Lyrica, kapsule, tvrde, 56 x (225 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