

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro:  
Blistr  
HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolky  
Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolky

pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka.

*Pro 75 mg*

*Blistr*

14 tvrdých tobolek  
14x1 tvrdých tobolek  
50x1 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
56x1 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
70 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100x1 tvrdých tobolek  
120 tvrdých tobolek

*HDPE lahvičky*

200 tvrdých tobolek

*Pro 150 mg*

*Blistr*

14 tvrdých tobolek  
14x1 tvrdých tobolek  
50x1 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
56x1 tvrdých tobolek

60 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
100x1 tvrdých tobolek  
120 tvrdých tobolek  
168 tvrdých tobolek  
168x1 tvrdých tobolek  
200x1 tvrdých tobolek

HDPE lahvičky  
200 tvrdých tobolek

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Pregabalin Teva 75 mg: Reg. č.: 21/353/15-C  
Pregabalin Teva 150 mg: Reg. č.: 21/354/15-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin teva 75 mg  
pregabalin teva 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistry PVC-Al**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolky**

pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Pregabalin Teva 75 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Teva 150 mg tvrdé tobolky**

pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka.  
200 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Pokud přípravek nemá vnější obal  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Pregabalin Teva 75 mg: Reg. č.: 21/353/15-C  
Pregabalin Teva 150 mg: Reg. č.: 21/354/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pokud přípravek nemá vnější obal  
pregabalin teva 75 mg  
pregabalin teva 150 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Pokud přípravek nemá vnější obal  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Pokud přípravek nemá vnější obal  
PC:  
SN: