

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Eċċipjenti b'effett maghruf

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 35 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 70 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 8.25 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 11 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 16.50 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 22 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 24.75 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
Kull kapsula iebsa fiha ukoll 33 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Kapsula iebsa

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
Bajda, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
Bajda, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda. Il-parti ewlenija hija mmarkata b'faxxa sewda.

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
Bajda u oranġjo, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin  
Oranġjo, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
Bajda, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
Oranġjo ċar, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
Bajda u oranġjo ċar, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
Bajda u oranġjo, immarkata "Pfizer" fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija b'linka sewda.

### **4. TAGHRIF KLINIKU**

#### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Ugħigh nevroliku  
Pregabalin Pfizer huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija  
Pregabalin Pfizer huwa indikat bħala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew minghajr generalizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' ansjetà generalizzata  
Pregabalin Pfizer huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

### Požoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

#### *Ugħigh nevroliku*

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-baži tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

#### *Epilessija*

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta.. Fuq il-baži tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

#### *Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata*

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ doži jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-baži tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

#### *Twaqqif ta' pregabalin*

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

### Indeboliment tal-kliewi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali compromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CL<sub>cr</sub>), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu \text{ mol/l})} \right] \text{ (x 0.85 for female patients)}$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-mediċina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra id-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

**Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabalin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliwi**

| Tnehhija tal-krejinina (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min) | Doża totali ta' pregabalin kuljum* |                           | Reġim tad-doża          |
|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
|   | Doża inizjali (mg/gurnata)         | Doża massima (mg/gurnata) |                         |
| ≥60   | 150                                | 600                       | BID jew TID             |
| ≥30 - <60   | 75                                 | 300                       | BID jew TID             |
| ≥15 - <30   | 25 – 50                            | 150                       | Darba Kuljum jew BID    |
| <15   | 25                                 | 75                        | Darba Kuljum            |
| Doża supplimentari wara hemodijalizi (mg)           |                                    |                           |                         |
|   | 25                                 | 100                       | Doża waħda <sup>+</sup> |

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

\* Id-doża totali tal-gurnata (mg/gurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovi mg/doża

<sup>+</sup>Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

#### Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pregabalin Pfizer fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis- sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

#### Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minhabba funzjoni mnaqqa tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

#### Metodu ta' kif jingħata

Pregabalin Pfizer jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Pregabalin Pfizer jista' jingħata mill-ħalq biss.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wiċċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

#### Sturdament, nġhas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin għet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta'

ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

#### Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-bieċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dużagġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis ta' l-akuita' viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi preglabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oghla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

#### Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

#### Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll ta' l-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

#### Sintomi ta' l-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi ta' l-irtirar tal-mediċina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmija l-episodji li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influwenza, nervożità, depressjoni, uġiġħ, aċċessjoni, iperidrosi u sturdament, li jissuġġerixxu dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Aċċessjonijiet li jinkludu status epilepticus u dawk tat-tip grand mal jistgħu jinqalgħu waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin.

Riġward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

#### Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

#### Kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

#### Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oghla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

#### Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntwera ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf u l-informazzjoni disponibbli ma teskludix il-possibilita ta' żieda fir-riskju għal pregabalin.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Pazjenti (u dawk li jieħdu hsiebhom) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jaraw xi sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

#### Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesici opjojd. Meta pregabalin u mediċini opjojd ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistaw ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

#### Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li hadu pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'doži baxxi ta' pregabalin ( $\leq 300$  mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'doži għoljin ta' pregabalin ( $> 300$  mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

#### Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Każijiet ta' użu hażin, abbuż u dipendenza ġew rappurtati. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi. Osservazzjoni għandha tingħata wkoll lill-pazjent għal sintomi ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza (żvilupp ta' tolleranza, żieda fid-doża, imġiba ta' tiftix għad-droga kienu rrappurtati) ta' pregabalin.

#### Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

#### Intolleranza għal lactose

Pregabalin Pfizer fiha lactose monohydrate. Pazjenti bi problemi ereditarji serji ta' intolleranza għall-galattosju, il-Lapp lactase deficiency jew assorbiment hażin tal-glukosju-galattosju m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

#### Kontenut tas-sodium

Pregabalin Pfizer fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula iebsa. Pazjenti fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jiġu infurmati li dan il-prodott mediċinali huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu neglijibbli fin-nies ( $<2\%$  ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-mediċina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun suġġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

#### Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin,

lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretici, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

#### Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

#### Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F' esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f' pazjenti li kienu qed jieħdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

#### Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jistgħu joħorġu tqal, kontraċezzjoni fin-nisa u fl-irġiel

Peress li l-potenzjal ta' riskju fin-nies għadu mhux magħruf, kontraċezzjoni effettiva għandha tintuża f'nisa li jistgħu joħorġu tqal.

#### Tqala

M'hemmx dejta bizżejjed dwar l-użu ta' pregabalin f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Pregabalin Pfizer m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'zonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

#### Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

#### Fertilità

M'hemm l-ebda taġrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-suġġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Pregabalin Pfizer jista' jkollu effett zġħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Pregabalin Pfizer jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless



u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-ħila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Ġeneralment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità ħafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minħabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qeġħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qeġħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wieħed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $\leq 1/100$ ) rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ) rari ħafna ( $\leq 1/10,000$ ) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

**Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin**

| Sistema tal-klassifika tal- organi                | Reazzjonijiet avversi għall-mediċina   |
|---|--|
| <b>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</b>         |  |
| Komuni  | Nasofaringite  |
| <b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</b> |  |
| Mhux komuni                                       | Newtropsenja   |
| <b>Disturbi fis-sistema immuni</b>                |  |
| Mhux komuni                                       | <i>Sensittività eċċessiva</i>  |
| Rari  | <i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>  |
| <b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>   |  |
| Komuni  | Żieda fl-aptit   |
| Mhux komuni                                       | Anoressija, ipoglicemija   |
| <b>Disturbi psikjatriċi</b>                       |  |
| Komuni  | Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido  |
| Mhux komuni                                       | Alluċinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, ħolm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilħaq orgažmu, apatija |
| Rari  | Tneħħija ta' l-inibizzjoni   |

| Sistema tal-klassifika tal- organi                          | Reazzjonijiet avversi għall-mediċina   |
|---|--|
| <b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>                         |  |
| Komuni ħafna  | Sturdament, nġhas, uġiġħ ta' ras   |
| Komuni  | Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, ipoestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija  |
| Mhux komuni   | Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħazin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, iperestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-toġhma, <i>telqa</i> |
| Rari  | <i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija   |
| <b>Disturbi fl-għajnejn</b>                                 |  |
| Komuni  | Vista mċajpra, vista doppja  |
| Mhux komuni   | Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-għajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġħ fl-għajnejn, astenopja, fotopsja, għajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-għajnejn  |
| Rari  | <i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali, mydriasis, strabismus, luminożità viżwali   |
| <b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>       |  |
| Komuni  | Vertigo  |
| Mhux komuni   | Hyperacusis  |
| <b>Disturbi fil-qalb</b>                                    |  |
| Mhux komuni   | Takikardija, imblokk atrioventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>   |
| Rari  | <i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia  |
| <b>Disturbi vaskulari</b>                                   |  |
| Mhux komuni   | Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali  |
| <b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>       |  |
| Mhux komuni   | Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali   |
| Rari  | <i>Edema pulmonari</i> għeluq tal-gerżuma  |
| Mhux magħruf  | Tnaqqis respiratorju   |
| <b>Disturbi gastro-intestinali</b>                          |  |
| Komuni  | Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , <i>gass</i> fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott   |
| Mhux komuni   | Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali  |
| Rari  | Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfaġja   |
| <b>Disturbi fil-fwied u fil- marrara</b>                    |  |
| Mhux komuni   | Enzimi tal-fwied elevati*  |
| Rari  | Suffejra   |
| Rari ħafna  | Insuffiċjenza tal-fwied, epatite   |
| <b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>   |  |
| Mhux komuni   | Raxx bl-inafet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i>   |
| Rari  | <i>Sindrome Stevens Johnson</i> , għaraq kiesah  |
| <b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b> |  |
| Komuni  | Buġhawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali   |
| Mhux komuni   | Nefha tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-għonq, ebusija tal-muskoli   |
| Rari  | Rhabdomyolysis ,   |

| Sistema tal-klassifika tal- organi                            | Reazzjonijiet avversi għall-medicina  |
|---|---|
| <b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>             |   |
| Mhux komuni   | Inkontinenza ta' l-awrina, disurja  |
| Rari  | Insufficjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>  |
| <b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>          |   |
| Komuni  | Disfunzjoni tal-erezzjoni   |
| Mhux komuni   | Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġh fis-sider  |
| Rari  | Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>   |
| <b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b> |   |
| Komuni  | Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, gheja   |
| Mhux komuni   | Edema ġeneralizzata <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġh, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja  |
| <b>Investigazzjonijiet</b>                                    |   |
| Komuni  | Żieda fil-piż   |
| Mhux komuni   | Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demm, żieda fil-glukosju fid-demm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fil-potassju fid-demm, tnaqqis fil-piż |
| Rari  | Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm   |

\*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi ta' l-irtirar tal-medicina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmija r-reazzjonijiet li ġejjin: nuqqas ta' rquad, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, uġiġh, iperidrosi u sturdament, li jissuġġerixxu dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-incidenta u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriki f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimġha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti ta' età ta' li kellhom bejn 4 sau 16-il sena, b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali, n=295; studju ta' 14-il jum dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti ta' età ta' li kellhom bejn xahar sau iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kienu simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimġha b'kura bi pregabalin kienu ngħas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq/infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, ngħas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura kontra l-epilessija, kura oħra kontra l-epilessija, Kodiċi ATC: N03AX16.

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju ( $\alpha_2$ - $\delta$ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *Uġiġh nevrotiku*

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' uġiġh nevrotiku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgħa fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn ingħataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u ta' l-effikaċja għar-regimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal uġiġh nevrotiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-uġiġh ma' l-ewwel Ġimgħa u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar uġiġh nevrotiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ ta' l-uġiġh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx ngħas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw ngħas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-plaċebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġiġh nevrotiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 17% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ ta' l-uġiġh.

##### *Epilessija*

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw doži BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u ta' l-effikaċja għar-regimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza ta' l-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgħa.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura agġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rregistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-rizultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar sau iżgħar minn 4 snin sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija agġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (età ta' 4 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10/mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-plaċebo. Il-persentaġġ ta' individwi b'mill-inqas tnaqqis ta' 50% f'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali meta mqabbel mal-linja bażi kien ta' 40.6% ta' sugġetti kkurati b'pregabalin 10 mg/kg/jum (p = 0.0068 kontra plaċebo), 29.1% ta' sugġetti kkurati b'pregabalin 2.5 mg/kg/jum (p = 0.2600 kontra plaċebo) u 22.6% ta' dawk li rċewew plaċebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/ jum, jew plaċebo. Il-frekwenzai medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi medjanau fl-ahħar vista kienet 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.9 u 2.3 għall-plaċebo, rispettivament. Fil-viżta finali, il-frekwenzi ta' aċċessjonijiet medjani (bidla fil-perċentwal medjana mil-linja bażi) kienu 3.8 (tnaqqis ta' 16.8%) għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 1.4 (tnaqqis ta' 70.0%) għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.3 (tnaqqis ta' 22.2%) għall-plaċebo. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra plaċebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-plaċebo.

#### Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID. Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-baži tal-punt ttmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

#### Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fazi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġhla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dużaġġ. Testijiet pftalmologiċi (inklużi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Bdil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq plaċebo. Bdil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq plaċebo.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

### Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal  $\geq 90\%$  u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 25-30% fil- $C_{max}$  u dewmien fit- $t_{max}$  ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

### Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqsam il-barriera ta' bejn id-demem u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-halib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

### Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negliġibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

### Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula. Il-*half life* medja ta' l-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (<20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

### Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

### Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijaliżi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijaliżi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minħabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u žieda fid-doża wara hemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

### Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala mediċina

mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin giet evalwata f'pazjenti pedjatriki bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriki fl-istat sajjem, b'mod generali, il-hin biex tintlahaq il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u sehh minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- $C_{max}$  u l-AUC ta' pregabalin ždiedu b'mod lineari ma' žieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriki b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba žieda fit-tnehhija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu  $\geq 30$  kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriki li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tnehhija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tnehhija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriki u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani Hemm tendenza li t-tnehhija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tnehhija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tnehhija ta' kreatinina assoċjat mat-*tkabbir* fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

#### Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgha li welldu. It-treddiġħ kellu f'it jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b'medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 ml/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossicità b'doži ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta'  $\geq 5$  darbjet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofiġja tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossicità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġhla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossicità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossicità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta'  $>$  darbtejn l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f' esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u sehħew biss f' esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi deġenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' ftit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b' esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabet l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f' esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f' esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolvi bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossiċità fil-firien żgħar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensitivi. B' esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghažżiż tas-sniien u xi bidliet fit-tkabbir (tražżiż temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu ta' l-oestrus b' esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f' firien żgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Pregabalin Pfizer 25 mg, 50 mg, 150 mg kapsuli ibsin

##### Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Talkum

##### Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina  
Titanium dioxide (E171)  
Sodium laurilsulphate  
Silica, colloidal anhydrous  
Ilma ppurifikat

##### Linka ta' l-istampar:

Shellac  
Iron oxide iswed (E172)  
Propylene glycol  
Potassium hydroxide

#### Pregabalin Pfizer 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsuli ibsin

##### Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate  
Maize starch



Talkum

Qoxra tal-kapsula:

Ġelatina

Titanium dioxide (E171)

Sodium laurilsulphate

Silica, colloidal anhydrous

Ilma ppurifikat

Iron oxide aħmar (E172)

Linka tal-istampar:

Shellac

Iron oxide iswed (E172)

Propylene glycol

Potassium hydroxide

## **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Flixxun HPDE fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 21, 56, 84, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebsa.

100 x 1 kapsula iebsa f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.

Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 21, 84, jew 100 kapsula iebša.  
100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.  
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, jew 100 kapsula iebša.  
100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.  
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin

Folji tal-PVC/Aluminju li fihom 14, 56, 100 jew 112 kapsula iebša.  
100 x 1 kapsula iebša f'folji ta' doża waħda perforati tal-PVC/Aluminju.  
Fliexken HDPE fihom 200 kapsula iebša.  
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin

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

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/916/038-043

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' April 2014

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Diċembru 2018

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Il-Ġermanja

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna tal- pakkett bil-folji (14, 21, 56,84, 100 u 112) u pakkett b'folji ta' doża wahda perforati (100) għal 25 kapsuli iebsa.**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli iebsa  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsuli ibsin  
21 kapsuli ibsin  
56 kapsuli ibsin  
84 kapsuli ibsin  
100 kapsuli ibsin  
100 x 1 kapsuli ibsin  
112il- kapsuli ibsin

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għall-użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett siggillat  
Tużax jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett li jmiss mal-flixxun għal 25 mg kapsuli ibsin – pakkett ta' 200**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

200 kapsuli iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/044

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 25 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna ta' pakkett ta' folji (14, 21, 56, 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 50 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsula iebsa  
21 kapsula iebsa  
56 kapsula iebsa  
84 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issiġillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/008-013

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 50 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 21, 56 , 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 50 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Flixxun li jmiss mal-prodott għal kapsuli ibsin 75 mg kapsuli ibsin – pakkett ta' 200**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih lactose monohydrate. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

200 kapsula ibsin

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**



**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/018

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 75 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsula iebsa  
56 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa  
112-il kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 75 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna tal-pakkett ta' folji (21 , 84 u 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 100 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin.  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

21 kapsula iebsa  
84 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

### **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/020-023

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 100 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett li jmiss mal-flixxun għal kapsuli ibsin ta' 150 mg - pakkett ta' 200**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

200 kapsula iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**



**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/028

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 150 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsula iebsa  
56 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa  
112-il kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 150 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna tal-pakkett ta' folji (21, 84 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 200 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

21 kapsula iebsa  
84 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/030-033

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (21, 84 jew 100 ) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 200 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna tal-pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 225 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsula iebsa  
56 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/034-037

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 225 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 56 jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat ghal kapsuli ibsin ta' 225 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett li jmiss mal-flixxun għal kapsuli ibsin ta' 300 mg - pakkett ta' 200**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

200 kapsula iebsa

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/916/042

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-pakkett ta' folji (14, 56, 100 u 112) u pakkett ta' folji ta' doża waħda perforat (100) għal kapsuli ibsin ta' 300 mg**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dan il-prodott fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il kapsula iebsa  
56 kapsula iebsa  
100 kapsula iebsa  
100 x 1 kapsula iebsa  
112-il kapsula iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Pakkett Issigillat  
Tużahx jekk il-kaxxa tkun miftuħa.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
In-Netherlands

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Pakkett ta' folji (14, 56, 100 jew 112) u pakkett ta' folji ta' doża wahda (100) perforat għal kapsuli ibsin ta' 300 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin  
pregabalin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Upjohn

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pregabalin Pfizer 25 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 50 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 75 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 100 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 150 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 200 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 225 mg kapsuli ibsin**  
**Pregabalin Pfizer 300 mg kapsuli ibsin**  
pregabalin

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Pregabalin Pfizer u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Pregabalin Pfizer
3. Kif għandek tieħu Pregabalin Pfizer
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Pregabalin Pfizer
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Pregabalin Pfizer u għalxiex jintuża

Pregabalin Pfizer jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura ta' l-epilessija, l-uġiġħ nevrologiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

**Uġiġħ nevrologiku periferali u ċentrali:** Pregabalin Pfizer jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrologiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed iħoss jistgħu jiġu deskritti bħala sħana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bugħawwieġ, wegħat, tneħħim, tingiż. L-uġiġħ nevrologiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja in ġenerali.

**Epilessija:** Pregabalin Pfizer tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Pregabalin Pfizer biex jgħin fil-kura ta' l-epilessija meta l-kura li tkun qed tieħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Pfizer għandu jittieħed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tieħu. Pregabalin Pfizer mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

**Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:** Pregabalin Pfizer jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkun diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwiżta jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, tħossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

## 2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Pfizer

### Tihux Pregabalin Pfizer

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Pregabalin Pfizer.

- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Pfizer irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk tħoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjament lit-tabib tiegħek.
- Pregabalin Pfizer għie assoċjat ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Pfizer jista' jikkawża viżjoni m'ajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-ngħas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, ugiġh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Pregabalin Pfizer; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliwi f'xi pazjenti waqt li kienu qed jiehdu Pregabalin Pfizer. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Pfizer tinnotta tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Numru zghir ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Pfizer, kellhom ħsibijiet li jweġġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet kellem lit-tabib tiegħek immedjament.
- Meta Pregabalin Pfizer tkun qed tittieħed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastroinstinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għandek tgħid li-tabib jekk għandek storja ta' vizzju tax-xorb jew abbuż tad-droga jew dipendenza. Tieħux aktar medicina milli miktub fuq ir-riċetta.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' Pregabalin Pfizer jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjament.

- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (encefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu Pregabalin Pfizer u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliwi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jieħu n-nifs. Jekk tbatu minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tieħu n-nifs jew jekk tieħu nifsijiet qosra u mgħaġġlin.

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taħt it-18 -il sena) ma għewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuza f'dan il-grupp ta' etajiet.

### **Mediċini oħra u Pregabalin Pfizer**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Pregabalin Pfizer u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Pfizer tiġi meħuda ma' ċertu mediċini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista tqawwi dawn l-effetti u tista twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u koncentrazzjoni mnaqqsa jista' jżied jekk Pregabalin Pfizer jittieħed ma' mediċini oħra li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġħ)  
 Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)  
 Alkoħol

Pregabalin Pfizer jista' jittieħed ma' kontraċettivi orali.

### **Meta tieħu Pregabalin Pfizer ma' ikel, xorb, u alkoħol**

Il-kapsuli Pregabalin Pfizer jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wieħed ma jixrob x alkoħol waqt li jkun qed jieħu Pregabalin Pfizer.

### **Tqala u treddiġħ**

Pregabalin Pfizer m'għandux jittieħed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. Għandha tintuza kontraċezzjoni effettiva f'nisa li jistgħu joħorgu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Pregabalin Pfizer jista' jikkawża sturdament, irqad u koncentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruħek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-mediċina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

### **Pregabalin Pfizer fih lactose monohydrate**

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

## **Pregabalin Pfizer fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula iebsa, jgifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

### **3. Kif ghandek tiehu Pregabalin Pfizer**

Dejjem ghandek tuza din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taçcerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek jistabilixxi liema doza hi adattata ghalik.

Pregabalin Pfizer huwa ghal uzu orali biss.

#### **Ugħigh nevroliku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:**

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnalek it-tabib tieghek.
- Id-doza, li tiġi agġustata ghalik u għall-kondizzjoni tieghek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tieghek se jgħidlek biex tiehu Pregabalin Pfizer jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Pfizer darba filgħodu u darba fil-ghaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Pfizer darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filghaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impresjoni li l-effett ta' Pregabalin Pfizer huwa qawwi zżejjed jew dgħajjed iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek.

Jekk int pazjent anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti ghandek tiehu Pregabalin Pfizer b'mod normali hlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tieghek jista' jordnalek skeda ta' dozaġġ u/jew doza differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tieghek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Pfizer sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf.

#### **Jekk tiehu Pregabalin Pfizer aktar milli suppost**

Ċempel lit-tabib tieghek jew mur immedjatament fit-taqsima ta' l-emergenza ta' l-eqreb sptar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Pregabalin Pfizer mieghek. Jekk tiehu Pregabalin Pfizer aktar milli suppost tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

#### **Jekk tinsa tiehu Pregabalin Pfizer**

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Pfizer tieghek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doza, ħudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doza li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doza li jmiss bħas-soltu. Tihux doza doppja biex tpatti għad-doza li nsejt.

#### **Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Pfizer**

Twaqqafx Pregabalin Pfizer sakemm it-tabib tieghek ma jgħidlekx biex tagħmel dan. Jekk il-kura tieghek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' ġimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew fil-qasir b'Pregabalin Pfizer, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji. Dawn jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bhall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, uġiġh, tagħriq u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jseħħu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiegħu Pregabalin Pfizergħal perijodu ta' żmien aktar fit-tul.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

##### **Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:**

- Sturdament, hedla, uġiġh ta' ras.

##### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10:**

- Żieda fl-aptit.
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità.
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tneimm, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rقاد, gheja, thossok stramb u mhux bħas-soltu.
- Vista mċajpra, vista doppja.
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat.
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq.
- Diffikultajiet bl-erezzjoni.
- Nefha fil-ġisem, inkluż l-estrematajiet.
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi.
- Żieda fil-piż.
- Bugħawwieġ, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirgħajn u fis-saqajn.
- Uġiġh fil-grizmejn.

##### **Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:**

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor ogħli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aggressjoni, burdata ta' entuzjażmu, indeboliment mentali, zieda fl-interess sesswali, diffikulta' biex taħseb, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgažmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-għajnejn, moviment mhux normali tal-għajnejn, bidliet fil-viżta ta' l-għajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, rogħda meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, ħass ħażin, sensitività akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflaħx.
- Għajnejn xotti, nefha fl-għajnejn, uġiġh fl-għajnejn, għajnejn dgħajfa, għajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-għajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiegħu nifs, nixfa fl-immieher, kongestjoni fl-immieher.
- Produzzjoni akbar ta' bzieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.

- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi ,ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, ,uġiġh fl-ġhonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, ġhatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demem, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ġhadd ta' pjastrini, newtopenja, żieda fil-kreatinina fid-demem, tnaqqis fil-potassju fid-demem).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ġakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

**Rari: jistġhu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000:**

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta ġhad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigħ tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Ġharaq kiesaħ, dwejjajq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ġsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliwi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Mġiba mhux xierqa.
- Reazzjonijiet allergiċi (dawn jistġhu jinkludu diffikultà' biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-ġhajnejn (keratite) u reazzjoni serja fil-ġilda karatterizzata minn raxx, nfafet, ġilda mqaxxra u uġiġh.
- Suffeġra (sfurija tal-ġilda jew ta' l-ġhajnejn).

**Rari Hafna: jistġhu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000**

- Insuffiċenzja tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

**Inti ġhandek tfittex parir mediku immedjat jekk tesperjenza nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien, jew jekk tiħmarlek il-ġilda u tibda titqaxxar jew ittella' l-imfafet.**

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistġhu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistġhu jkunu qeġhdin jieħdu mediċini ohra biex jikkuraw, nġhidu aħna, uġiġh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili ġhal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġeġja fl-esperjenza ta' wara t-tqeġhid fis-suq: Problemi biex wieħed jieħu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mġhaġġlin.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tieġhek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

### 5. Kif taħzen Pregabalin Pfizer

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa jew il-flixxun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

### 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### X'fih Pregabalin Pfizer

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.

Is-sustanzi l-oħra huma: lactose monohydrate, Maize starch, Talkum, Ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulphate, anhydrous colloidal silica, linka sewda (li fiha shellac, iron oxide iswed (E172), propylene glycol, potassium hydroxide) u ilma.

Il-kapsuli ta' 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg fihom ukoll iron oxide aħmar (E172).

| <b>Kif jidher Pregabalin Pfizer u l-kontenut tal-pakkett</b> |   |
|--|---|
| 25 mg kapsuli  | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 25" fuq il-parti ewlenija.  |
| 50 mg kapsuli  | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 50" fuq il-parti ewlenija. Il-parti ewlenija tal-kapsula hi mmarkata b'faxxa sewda. |
| 75 mg kapsuli  | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 75" fuq il-parti ewlenija.  |
| 100 mg kapsuli   | Kapsuli ibsin ta' lewn orangjo, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 100" fuq il-parti ewlenija.   |
| 150 mg kapsuli   | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 150" fuq il-parti ewlenija.   |
| 200 mg kapsuli   | Kapsuli ibsin ta' lewn orangjo ċar, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 200" fuq il-parti ewlenija.   |
| 225 mg kapsuli   | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo ċar, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 225" fuq il-parti ewlenija.   |
| 300 mg kapsuli   | Kapsuli ibsin ta' lewn abjad u orangjo, bi "Pfizer" immarkata fuq il-parti ta' fuq u "PGN 300" fuq il-parti ewlenija.   |

Pregabalin Pfizer hu disponibbli f'pakketti ta' sitt daqsijiet differenti magħmulin mill-PVC b'rinforz ta' folja ta' l-aluminju: pakkett ta' 14-il kapsula li fih 1 strixxa ta' folji, pakkett ta' 21 kapsula li fih 1 strixxa ta' folji, pakkett ta' 56 kapsula li fih 4 strixxi ta' folji, pakkett ta' 84 kapsula li fih 4 strixxi

ta' folji, pakkett ta' 100 kapsula li fih 10 folji, pakkett ta' 112-il kapsula li fih 8 strixxi ta' folji u 100 x 1 kapsula bhala folji ta' doża waħda perforati.

Barra minn hekk, Pregabalin Pfizer jinstab ukoll fi flixxun tal-HDPE li jesa' 200 kapsula għall-qawwiet ta' 25 mg, 75 mg, 150 mg u 30 mg.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:  
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, in-Netherlands.

Manifattur:  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Il-Ġermanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Česká republika**

Pfizer spol s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

#### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

#### **Deutschland**

Pfizer OFG Germany GmbH  
Tel: +49 (0)800 5500634

#### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 4301

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

#### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

#### **Ελλάδα**

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ  
Τηλ.: +30 2100 100 002

#### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

#### **España**

Pfizer GEP, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

#### **Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00



**France**

Pfizer PFE France  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Established Medicine Italy S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL,  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**ANNEX IV**

**KONKLUZJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-  
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal pregabalin, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' tnaqqis respiratorju minn rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li għet stabbilita relazzjoni kawżali bejn pregabalin u t-tnaqqis respiratorju u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pregabalin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex tiżdied twissija rigward it-tnaqqis respiratorju marbut ma' pregabalin f'pazjenti mingħajr l-użu fl-istess hin ma' opjojdi u/jew depressanti oħra tas-CNS u mingħajr fatturi ta' riskju kif ukoll fl-ambitu ta' fatturi ta' riskju bħal indeboliment respiratorju sottostanti u/jew l-użu ta' depressanti tas-CNS.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal pregabalin is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom pregabalin huwa mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.