

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 25 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 50 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 75 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 100 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 150 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 200 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 225 mg pregabalin.

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder 300 mg pregabalin.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 35 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 70 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 8,25 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 11 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 16,50 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
Hver harde kapsel inneholder også 22 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler

Hver harde kapsel inneholder også 24,75 mg laktosemonohydrat.

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler

Hver harde kapsel inneholder også 33 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler

Hvit merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 25" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler

Hvit merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 50" på siden med svart blekk. Siden er også merket med et svart bånd.

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler

Hvit og oransje merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 75" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler

Oransje merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 100" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler

Hvit merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 150" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler

Lys oransje merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 200" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler

Hvit og lys oransje merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 225" på siden med svart blekk.

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler

Hvit og oransje merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 300" på siden med svart blekk.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nevropatisk smerte

Pregabalin Pfizer er indisert ved behandling av perifer og sentral nevropatisk smerte hos voksne.

Epilepsi

Pregabalin Pfizer er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering.

Generalisert angstlidelse

Pregabalin Pfizer er indisert ved behandling av generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering:

Doseområdet er 150 mg til 600 mg per dag fordelt på to eller tre doser.

Nevropatisk smerte

Pregabalinbehandling kan initieres med en dose på 150 mg per dag fordelt på to eller tre doser. Basert på pasientens individuelle respons og tolerabilitet kan dosen økes til 300 mg per dag etter et intervall på 3 til 7 dager, og hvis nødvendig, til en maksimaldose på 600 mg per dag etter ytterligere 7 dager.

Epilepsi

Pregabalinbehandling kan initieres med en dose på 150 mg per dag fordelt på to eller tre doser. Basert på pasientens individuelle respons og tolerabilitet kan dosen økes til 300 mg per dag etter 1 uke. Etter ytterligere en uke kan dosen økes til en maksimaldose på 600 mg per dag.

Generalisert angstlidelse

Doseområdet er 150 mg til 600 mg per dag fordelt på to eller tre doser. Behovet for behandling bør revurderes jevnlig.

Pregabalinbehandlingen kan initieres med en dose på 150 mg per dag. Basert på pasientens individuelle respons og tolerabilitet kan dosen økes til 300 mg per dag etter 1 uke. Etter ytterligere en uke kan dosen økes til 450 mg per dag. Maksimaldosen på 600 mg per dag kan gis etter ytterligere en uke.

Seponering av pregabalin

Hvis pregabalin må seponeres anbefales det i samsvar med dagens kliniske praksis, at dette gjøres gradvis over minimum 1 uke uavhengig av indikasjon (se pkt. 4.4 og 4.8).

Nedsatt nyrefunksjon

Pregabalin elimineres fra den systemiske sirkulasjonen primært ved renal utskillelse som uendret legemiddel. Ettersom pregabalin-clearance er direkte proporsjonal med kreatininclearance (se pkt. 5.2), må dosereduksjon hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon individualiseres i henhold til kreatininclearance (CL_{cr}), som angitt i Tabell 1 bestemt ved bruk av følgende formel:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \frac{1,23 \times [140 - \text{alder (år)}] \times \text{vekt (kg)}}{\text{serumkreatinin } (\mu\text{mol/l})} \quad (\times 0,85 \text{ for kvinnelige pasienter})$$

Pregabalin elimineres effektivt fra plasma ved hemodialyse (50% av legemidlet etter 4 timer). For hemodialysepasienter, skal daglig dose pregabalin justeres basert på nyrefunksjon. I tillegg til daglig dose, skal en supplerende dose gis umiddelbart etter hver 4-timers hemodialyse-behandling (se Tabell 1).

Tabell 1. Pregabalin dosejustering basert på nyrefunksjon.

Kreatinin-clearance (CL _{cr}) (ml/min)	Total daglig dose pregabalin*		Doseringsregime
	Startdose (mg/dag)	Maksimaldose (mg/dag)	
≥60	150	600	To ganger daglig (BID) eller tre ganger daglig (TID)
≥30 - <60	75	300	To ganger daglig (BID) eller tre ganger daglig (TID)
≥15 - <30	25 – 50	150	En gang daglig eller to ganger daglig (BID)
<15	25	75	En gang daglig
Supplerende dose etter hemodialyse (mg)			
	25	100	Enkeltdose ⁺

* Total daglig dose (mg/dag) skal deles opp som indikert for doseringsregimet for å gi mg/dose

⁺ Supplerende dose gis som enkeltdose

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering til pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatriiske pasienter

Sikkerhet og effekt av Pregabalin Pfizer hos barn under 12 år og hos ungdom (12-17 år) har ikke blitt fastslått. Tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Eldre

Det kan være behov for å redusere dosen av pregabalin hos eldre pasienter på grunn av redusert nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Administrasjonsmåte

Pregabalin Pfizer kan tas med eller uten mat.

Pregabalin Pfizer er kun til oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Diabetespasienter

I samsvar med dagens kliniske praksis, kan justering av hypoglykemisk legemiddel være nødvendig hos diabetespasienter som får vektøkning under pregabalinbehandling.

Hypersensitivitetsreaksjoner

Etter markedsføringstidspunkt er det blitt rapportert om hypersensitivitetsreaksjoner inkludert tilfeller av angioødem. Pregabalin skal seponeres umiddelbart ved symptomer på angioødem, som for eksempel hevelse i ansiktet, rundt munnen eller i øvre luftveier.

Svimmelhet, søvnighet, tap av bevissthet, forvirring og mental svekkelse

Pregabalinbehandling kan gi svimmelhet og søvnighet, noe som kan øke forekomsten av skade ved uhell (fall) hos eldre. Etter markedsføringstidspunkt er det også rapportert om tap av bevissthet,

forvirring og mental svekkelse. Pasienter bør derfor rådes til å utvise forsiktighet til de er kjent med de potensielle effektene av legemidlet.

Synsrelaterte effekter

I kontrollerte studier var det en større andel pasienter som rapporterte om sløret syn ved behandling med pregabalin enn hos pasienter behandlet med placebo, men dette opphørte hos de fleste ved fortsatt dosering. I kliniske studier hvor oftalmologiske undersøkelser ble utført var det større hyppighet av redusert synsskarphet og synsfeltforandringer hos pregabalinbehandlede pasienter enn hos pasienter behandlet med placebo. Hyppighet av fundoskopiske forandringer var større hos pasienter behandlet med placebo (se avsnitt 5.1).

Etter markedsføringstidspunkt er det rapportert om bivirkninger på syn, inkludert tap av syn, synsforstyrrelser eller andre synsforandringer, mange av tilfellene var raskt forbigående. Seponering av pregabalin kan oppheve eller forbedre disse synsforstyrrelsene.

Nyresvikt

Tilfeller av nyresvikt er blitt rapportert og seponering av pregabalin viste i noen tilfeller reversibilitet av denne bivirkningen.

Seponering av annen samtidig antiepileptisk behandling

Det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon til at man kan gi pregabalin som monoterapi, det vil si å seponere annen samtidig antiepileptisk behandling etter at man har oppnådd anfallskontroll med pregabalin gitt som tilleggsmedikasjon.

Seponeringssymptomer

Etter seponering av korttids- og langtidsbehandling med pregabalin er det observert seponeringssymptomer hos enkelte pasienter. Følgende hendelser har blitt nevnt: Insomni, hodepine, kvalme, angst, diaré, influensasyndrom, nervøsitet, depresjon, smerte, kramper, hyperhidrose og svimmelhet, som kan indikere fysisk avhengighet. Pasienten skal informeres om dette ved behandlingsstart.

Kramper, herunder status epilepticus og grand mal-anfall, kan forekomme under behandling med pregabalin eller kort tid etter seponering.

Vedrørende avslutning av langtidsbehandling med pregabalin, så foreligger det data som tyder på at insidens og alvorlighetsgrad av seponeringssymptomene kan være doserelatert.

Kongestiv hjertesvikt

Etter markedsføringstidspunkt er det blitt rapportert om kongestiv hjertesvikt hos noen pasienter som har brukt pregabalin. Disse reaksjonene er hyppigst sett hos eldre pasienter med kardiovaskulære lidelser og som får behandling med pregabalin på en neuropatisk indikasjon. Pregabalin bør brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Seponering av pregabalin kan reversere reaksjonen.

Behandling av sentral nevropatisk smerte forårsaket av ryggmargsskade

Ved behandling av sentral nevropatisk smerte forårsaket av ryggmargsskade var forekomsten av bivirkninger generelt og bivirkninger relatert til sentralnervesystemet, spesielt søvnighet, høyere. Dette kan være forårsaket av en additiv effekt ved samtidig medisinerings med andre legemidler (f.eks. legemidler mot kramper) som er nødvendige ved denne tilstanden. Dette skal tas med i vurderingen når pregabalin forskrives ved denne tilstanden.

Respirasjonsdepresjon

Alvorlig respirasjonsdepresjon er rapportert ved bruk av pregabalin. Pasienter med nedsatt respirasjonsfunksjon, respiratorisk eller nevrologisk sykdom, nedsatt nyrefunksjon, som bruker legemidler som demper sentralnervesystemet, og eldre kan ha høyere risiko for å utvikle denne alvorlige bivirkningen. Det kan være nødvendig med dosejustering for disse pasientene (se pkt. 4.2).

Selvordstanker og selvmordsrelatert atferd

Selvordstanker og selvmordsrelatert atferd er rapportert hos pasienter behandlet med antiepileptiske legemidler for flere indikasjoner. En meta-analyse av randomiserte placebokontrollerte studier med antiepileptika har vist en liten økning i risiko for selvmordstanker og selvmordsrelatert atferd. Mekanismen bak denne risikoen er ikke kjent og tilgjengelige data kan ikke utelukke muligheten for økt risiko ved behandling med pregabalin.

Pasientene bør derfor overvåkes for tegn på selvmordstanker eller selvmordsrelatert atferd, og nødvendig behandling bør vurderes. Pasienter (og pårørende) bør oppfordres til å kontakte medisinsk hjelp omgående dersom selvmordstanker eller selvmordsrelatert atferd oppstår.

Nedsatt funksjon av nedre gastrointestinaltraktus

Etter markedsføring er det rapportert om hendelser relatert til nedsatt funksjon av nedre gastrointestinaltraktus (for eksempel intestinal obstruksjon, paralytisk ileus, forstoppelse), når pregabalin gis samtidig med legemidler som potensielt kan medføre forstoppelse, slik som opioid analgetika. Når pregabalin og opioider gis i kombinasjon, bør det tas forholdsregler for å unngå forstoppelse (spesielt hos kvinner og eldre pasienter).

Samtidig bruk med opioider

Forsiktighet bør utvises ved forskrivning av pregabalin ved samtidig bruk med opioider, på grunn av risikoen for økt demping av sentralnervesystemet (se pkt. 4.5). I en pasient-kontroll-studie av opioidbrukere hadde pasientene som tok pregabalin samtidig med et opioid en økt risiko for opioidrelatert dødsfall sammenlignet med bruk av kun opioid (justert oddsratio [aOR], 1,68 [95 % KI, 1,19 til 2,36]). Denne økte risikoen ble sett ved lave doser med pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % KI, 1,04 til 2,22]) og det var en trend for økende risiko ved høye doser med pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % KI 1,24 til 5,06]).

Feilbruk, misbrukspotensiale eller avhengighet

Tilfeller av feilbruk, misbruk og avhengighet er rapportert. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med kjent tidligere rusmisbruk og pasienten bør overvåkes for symptomer på feilbruk, misbruk eller avhengighet av pregabalin (utvikling av toleranse, doseeskalering, legemiddelsøkende oppførsel er rapportert).

Encefalopati

Tilfeller av encefalopati er blitt rapportert, for det meste hos pasienter med en underliggende tilstand som kan utløse encefalopati.

Laktoseintoleranse

Pregabalin Pfizer inneholder laktosemonohydrat. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Natriuminnhold

Pregabalin Pfizer inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per harde kapsel. Pasienter som går på natriumfattige dietter kan informeres om at legemidlet er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden pregabalin i all hovedsak skilles ut uendret i urinen, gjennomgår ubetydelig metabolisme hos mennesker ($<2\%$ av en dose gjenfinnes i urinen som metabolitter), ikke hemmer legemiddelmetabolisme *in vitro*, og ikke bindes til plasmaproteiner, er det lite sannsynlig at pregabalin gir eller er utsatt for farmakokinetiske interaksjoner.

In vivo studier og populasjons-farmakokinetisk analyse

I samsvar med dette, er det i *in vivo*-studier ikke sett noen klinisk relevante farmakokinetiske interaksjoner mellom pregabalin og fenytoin, karbamazepin, valproinsyre, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oksykodon eller etanol. Populasjons-farmakokinetisk analyse indikerte at perorale

antidiabetika, diuretika, insulin, fenobarbital, tiagabin og topiramet ikke hadde noen klinisk signifikant effekt på pregabalin-clearance.

Orale antikonsepsjonsmidler, noretisteron og/eller etinyløstradiol

Samtidig administrasjon pregabalin med det orale antikonsepsjonsmidlet noretisteron og/eller etinyløstradiol påvirker ikke steady-state farmakokinetikken for noen av substansene.

Legemidler som påvirker sentralnervesystemet

Pregabalin kan potensielt øke effekten av etanol og lorazepam. Etter markedsføringstidspunkt er det rapportert om åndedrettssvikt, koma og dødsfall hos pasienter som tar pregabalin og opioider og/eller andre legemidler som demper sentralnervesystemet (CNS). Pregabalin ser ut til å være additiv i påvirkningen av kognitive funksjoner og funksjoner på store bevegelser forårsaket av oksykodon.

Interaksjoner hos eldre

Det har ikke blitt utført noen spesifikke farmakodynamiske interaksjonsstudier på eldre frivillige. Interaksjonsstudier har kun blitt utført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder / antikonsepsjon hos kvinner og menn

Potensiell risiko hos menneske er ukjent, og kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon.

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data vedrørende bruk av pregabalin hos gravide kvinner.

Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Risikoen for mennesker er ukjent.

Pregabalin Pfizer skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig (hvis fordelen for moren klart oppveier den potensielle risikoen for fosteret).

Amming

Pregabalin skilles ut i morsmelk hos mennesker (se pkt. 5.2). Effekten av pregabalin på nyfødte/spedbarn er ukjent. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med pregabalin skal avsluttes. .

Fertilitet

Kliniske data vedrørende pregabalins effekt på kvinnelig fertilitet er ikke tilgjengelig.

Effekten av pregabalin på spermotilitet er undersøkt i en klinisk studie. Friske menn ble eksponert for pregabalin med en daglig dose på 600 mg. Etter 3 måneders behandling var det ikke observert effekter på spermotilitet.

En fertilitetsstudie med hannrotter har vist skadelige effekter på reproduksjon. Fertilitetsstudier med hannrotter har vist skadelige effekter på reproduksjon og utvikling. Klinisk relevans for disse funnene er ukjent (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pregabalin Pfizer kan ha liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pregabalin Pfizer kan forårsake svimmelhet og søvnighet og kan derfor påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienter anbefales å ikke kjøre bil, bruke komplekse maskiner eller delta i andre potensielt farlige aktiviteter før det er kjent om dette legemidlet påvirker deres evne til å utføre slike aktiviteter.

4.8 Bivirkninger

Det kliniske programmet for pregabalin involverte mer enn 8900 pasienter eksponert for pregabalin, og over 5600 av disse var i dobbelt-blinde, placebo-kontrollerte studier. De mest vanlige rapporterte bivirkningene var svimmelhet og søvnighet. Bivirkningene var vanligvis milde til moderate i intensitet. I alle de kontrollerte studiene var andelen pasienter som avsluttet behandling på grunn av bivirkninger, 12% for pasienter som fikk pregabalin og 5% for pasienter som fikk placebo. De mest vanlige bivirkningene som førte til seponering i gruppen behandlet med pregabalin, var svimmelhet og søvnighet.

I tabell 2 under er alle bivirkninger som oppsto med en insidens høyere enn placebo og hos mer enn en pasient listet etter klasse og frekvens (svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ukjent (kan ikke estimeres utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Bivirkningene som er listet opp kan også være forbundet med den underliggende sykdom og/eller samtidig behandling med andre legemidler.

Ved behandling av sentral nevropatisk smerte forårsaket av ryggmargsskade var forekomsten av bivirkninger generelt og bivirkninger relatert til sentralnervesystemet, spesielt søvnighet, høyere (se pkt. 4.4).

I tillegg er det rapportert om reaksjoner etter markedsføringstidspunktet og disse er satt inn i kursivskrift i listen nedenfor.

Tabell 2. Bivirkninger av pregabalin

System organklasse	Bivirkninger
Infeksiøse og parasitære sykdommer	
Vanlige	Nasofaryngitt
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Mindre vanlige	Neutropeni
Førstyrrelser i immunsystemet	
Mindre vanlige	<i>Hypersensitivitet</i>
Sjeldne	<i>Angioødem, allergisk reaksjon</i>
Stoffskifte -og ernæringsbetingede sykdommer	
Vanlige	Økt appetitt
Mindre vanlige	Anoreksi, hypoglykemi
Psykiatriske lidelser	
Vanlige	Eufori, forvirring, irritabilitet, desorientering, søvnløshet, redusert libido
Mindre vanlige	Hallusinasjoner, panikkanfall, rastløshet, agitasjon, depresjon, redusert stemningsleie, økt stemningsleie, <i>aggresjon</i> , humørsvingninger, depersonalisering, problemer med å finne ord, unormale drømmer, økt libido, anorgasmi, apati
Sjeldne	Manglende hemninger
Nevrologiske sykdommer	
Svært vanlige	Svimmelhet, søvnighet, hodepine
Vanlige	Ataksi, koordinasjonsproblemer, tremor, dysartri, hukommelsestap, hukommelsesvansker, oppmerksomhetsproblemer, parestesier, hypoestesi, sedasjon, balanseproblemer, letargi
Mindre vanlige	Synkope, stupor, myoklonus, <i>tap av bevissthet</i> , psykomotorisk hyperaktivitet, dyskinesi, postural svimmelhet, intensjonstremor, nystagmus, kognitive forstyrrelser, <i>mental svekkelse</i> , problemer med å snakke, hyporefleksi, hyperestesi, brennende følelse, ageusi, <i>uvelhet</i>
Sjeldne	<i>Kramper, parosmi, hypokinesi, dysgrafi</i>

System organklasse	Bivirkninger
Øyesykdommer	
Vanlige	Sløret syn, diplopi
Mindre vanlige	Perifert synstap, synsforstyrrelser, hovne øyne, synsfeltdefekter, tåkesyn, øyesmerter, synstretthet, fotopsi, tørre øyne, økt tåreproduksjon, øyeirritasjon
Sjeldne	<i>Tap av syn, keratitt, oscillopsi, endret dybdesyn, mydriasis, skjeling, synsklarhet</i>
Sykdommer i øre-og labyrint	
Vanlige	Vertigo
Mindre vanlige	Hyperakusi
Hjertesykdommer	
Mindre vanlige	Takykardi, 1.grads atrioventrikulært blokk, sinusbradykardi, <i>kongestiv hjertesvikt</i>
Sjeldne	<i>QT forlengelse, sinustakykardi, sinusarytmi</i>
Karsykdommer	
Mindre vanlige	Hypotensjon, hypertensjon, hetetokter, rødme, kalde hender og føtter
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Mindre vanlige	Dyspné, neseblødning, hoste, nesetetthet, rhinitt, snorking tørrhet i nesen
Sjeldne	<i>Lungeødem, tett hals</i>
Ikke kjent	Respirasjonsdepresjon
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Oppkast, <i>kvalme</i> , forstoppelse, <i>diaré</i> , flatulens, abdominal distensjon, munntørrhet
Mindre vanlige	Gastroøsofageal refluks sykdom, hypersekresjon av spytt, oral hypoestesi
Sjeldne	Ascites, pankreatitt, <i>hoven tunge</i> , dysfagi
Sykdommer i lever og galleveier	
Mindre vanlige	Forhøyet nivå av leverenzymmer*
Sjeldne	Gulsott
Svært sjeldne	Lerversvikt, hepatitt
Hud –og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	Papuløst hudutslett, urtikaria, hyperhidrose, <i>kløe</i>
Sjeldne	<i>Stevens-Johnsons syndrom, kaldsvette</i>
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige	Muskelkramper, artralgi, ryggsmarter, smerter i lemmene, cervikalspaser
Mindre vanlige	Hevelse i ledd, myalgi, muskelsammentrekninger, nakkesmerter, muskelstivhet
Sjeldne	Rabdomyolyse
Sykdommer i nyre og urinveier	
Mindre vanlige	Urininkontinens, dysuri
Sjeldne	Nyresvikt, oliguri, <i>urinretensjon</i>
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	
Vanlige	Erekttil dysfunksjon
Mindre vanlige	Seksuell dysfunksjon, forsinket ejakulasjon, dysmenoré, brystsmarter
Sjeldne	Amenoré, utskillelse av væske fra brystene, brystforstørrelse,

System organklasse	Bivirkninger
	<i>gynekomasti</i>
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige	Perifert ødem, ødem, unormal gange, fall, følelse av å være full, unormal følelse, utmattelse
Mindre vanlige	Generalisert ødem, <i>ansiktsødem</i> , tett bryst, smerte, pyreksi, tørste, frysninger, asteni
Undersøkelser	
Vanlige	Vektøkning
Mindre vanlige	Forhøyet kreatinfosfokinase i blod, forhøyet blodglukose, redusert platetall, forhøyet kreatinin i blodet, redusert kalium i blodet, vektreduksjon
Sjeldne	Redusert antall hvite blodlegemer

*Forhøyet alaninaminotransferase (ALAT) og forhøyet aspartat-aminotransferase (ASAT)

Etter seponering av korttids- og langtidsbehandling med pregabalin er det observert seponeringssymptomer hos enkelte pasienter. Følgende bivirkninger har blitt nevnt: Insomni, hodepine, kvalme, angst, diaré, influensasyndrom, kramper, nervøsitet, depresjon, smerte, hyperhidrose og svimmelhet, som kan indikere fysisk avhengighet. Pasienten skal informeres om dette ved behandlingsstart.

Vedrørende avslutning av langtidsbehandling med pregabalin, så foreligger det data som tyder på at insidens og alvorlighetsgrad av seponeringssymptomene kan være doserelatert.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsprofilen for pregabalin observert i fem pediatriske studier hos pasienter med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering (12-ukers effekt- og sikkerhetsstudie hos pasienter i alderen 4 til 16 år, n = 295; 14-dagers effekt- og sikkerhetsstudie hos pasienter i alderen 1 måned til < 4 år, n = 175; farmakokinetikk- og tolerabilitets-studie, n = 65; og to ettårige åpne oppfølgende sikkerhetsstudier, n = 54 og n = 431), tilsvarer den som er observert i studiene med voksne pasienter med epilepsi. De vanligste bivirkningene som ble observert i 12-ukersstudien med pregabalinbehandling, var søvnighet, pyreksi, infeksjon i øvre luftveier, økt appetitt, vektøkning og nasofaryngitt. De vanligste bivirkningene observert i 14-dagersstudien med pregabalinbehandling var søvnighet, infeksjon i øvre luftveier og pyreksi (se pkt. 4.2, 5.1 og 5.2).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

De mest vanlige rapporterte bivirkningene observert etter markedsføringstidspunkt når pregabalin ble gitt i overdose var somnolens, forvirringstilstand, agitasjon og rastløshet. Det ble også rapportert om kramper.

I sjeldne tilfeller er det rapportert om koma.

Behandling av pregabalinoverdose bør omfatte generell støttende behandling og kan omfatte hemodialyse om nødvendig (se pkt. 4.2, Tabell 1).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiepileptika, diverse antiepileptika ATC-kode: N03AX16.

Den aktive substansen, pregabalin, er en gamma-aminosmørsyre-analog [(S)-3-(aminometyl)-5-metylheksaninsyre].

Virkningsmekanisme

Pregabalin bindes til en subenhet ($\alpha_2\text{-}\delta$ -protein) på spenningskontrollerte kalsiumkanaler i sentralnervesystemet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Nevropatisk smerte

Effekt er vist i studier på diabetisk nevropati, postherpetisk neuralgi og ryggmargsskade. Effekt er ikke studert på andre modeller for nevropatisk smerte.

Pregabalin har blitt undersøkt i 10 kontrollerte studier på opptil 13 uker med dosering to ganger daglig (BID) og opptil 8 uker med dosering tre ganger daglig (TID). Generelt var sikkerhet og effekt lik for doseringsregime på to ganger daglig eller tre ganger daglig.

I kliniske studier på opp til 12 uker ved både perifer og sentral nevropatisk smerte ble smertereduksjon observert i løpet av uke 1 og ble opprettholdt gjennom behandlingsperioden.

I kontrollerte kliniske studier ved perifer nevropatisk smerte hadde 35% av pasientene behandlet med pregabalin og 18% av pasientene behandlet med placebo en 50% forbedring i smerteskår. For pasienter som ikke ble søvnige, ble forbedring sett hos 33% av pasientene behandlet med pregabalin og hos 18% av pasientene behandlet med placebo. For pasienter som ble søvnige var responsraten 48% på pregabalin og 16% på placebo.

I kontrollerte kliniske studier ved sentral nevropatisk smerte hadde 22% av pasientene behandlet med pregabalin og 7% av pasientene behandlet med placebo en 50% forbedring i smerteskår.

Epilepsi

Tilleggsbehandling

Pregabalin har blitt undersøkt i 3 kontrollerte studier av opptil 12 ukers varighet med dosering enten BID eller TID. Generelt var sikkerhet og effekt lik for doseringsregime på to ganger daglig eller tre ganger daglig.

En reduksjon i anfallsfrekvens ble observert i løpet av uke 1.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av pregabalin som tilleggsbehandling ved epilepsi hos pediatriske pasienter under 12 år og hos ungdom, har ikke blitt fastslått. Bivirkningene som ble observert i en farmakokinetikk- og tolerabilitetsstudie som inkluderte pasienter i alderen 3 måneder til 16 år (n = 65) med partielle anfall, tilsvarte de som er observert hos voksne. Resultater fra en 12-ukers placebokontrollert studie med 295 pediatriske pasienter i alderen 4 til 16 år og en 14-dagers placebokontrollert studie med 175 pediatriske pasienter i alderen 1 måned til < 4 år som ble utført for å vurdere effekt og sikkerhet av pregabalin som tilleggsbehandling ved behandling av partielle anfall, og to ettårige åpne sikkerhetsstudier med henholdsvis 54 og 431 pediatriske pasienter i alderen 3 måneder til 16 år med epilepsi, indikerer at bivirkningene pyreksi og infeksjoner i øvre luftveier observeres oftere hos barn enn i studier med voksne pasienter med epilepsi (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.2).

I den 12 uker lange placebokontrollerte studien fikk pediatriske pasienter (i alderen 4 til 16 år) pregabalin 2,5 mg/kg/dag (maks. 150 mg/dag), pregabalin 10 mg/kg/dag (maks. 600 mg/dag) eller placebo. Prosentdelen av pasientgruppen med minst 50 % reduksjon i partielle anfall sammenlignet med baseline var 40,6% i gruppen behandlet med pregabalin 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ mot placebo), 29,1% i gruppen behandlet med pregabalin 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ mot placebo) og 22,6% hos de som fikk placebo.

I den 14 dager lange placebokontrollerte studien fikk pediatriske pasienter (i alderen 1 måned til < 4 år) pregabalin 7 mg/kg/dag, pregabalin 14 mg/kg/dag eller placebo. Median anfallsfrekvenser per døgn ved baseline og ved siste kontroll var henholdsvis 4,7 og 3,8 for pregabalin 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 for pregabalin 14 mg/kg/dag, og 2,9 og 2,3 for placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dag reduserte logtransformert hyppighet av partielle anfall signifikant sammenlignet med placebo ($p = 0,0223$); pregabalin 7 mg/kg/dag viste ingen forbedring sammenlignet med placebo.

Monoterapi (nydiagnostiserte pasienter)

Pregabalin har blitt undersøkt i 1 kontrollert studie av 56 ukers varighet med dosering BID. Pregabalin oppnådde ikke non-inferiority i forhold til lamotrigin basert på endepunktet 6 mnd uten anfall. Pregabalin og lamotrigin var tilsvarende med hensyn til sikkerhet og toleranse.

Generalisert angstlidelse

Pregabalin har blitt undersøkt i 6 kontrollerte studier av 4-6 ukers varighet, en studie med eldre pasienter av 8 ukers varighet og i en langtidsstudie med en dobbelblind fase av 6 måneders varighet hvor forebygging av tilbakefall ble undersøkt.

Forbedring av symptomer ved generalisert angstlidelse målt med Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) ble observert i løpet av uke 1.

I kontrollerte kliniske studier (av varighet 4-8 uker) hadde 52% av pasientene behandlet med pregabalin og 38% av pasientene behandlet med placebo minst 50% forbedring av HAM-A totalskår fra baseline til endepunktet.

I kontrollerte studier var det en større andel pasienter som rapporterte om sløret syn ved behandling med pregabalin enn hos pasienter som ble behandlet med placebo, men det opphørte hos de fleste ved fortsatt dosering. Oftalmologiske undersøkelser (inkludert undersøkelse av synsskarphet, synsfeltsundersøkelse og dilatert funduskopisk undersøkelse) ble utført på over 3600 pasienter i kontrollerte kliniske utprøvinger. Hos disse pasientene var synsskarpheten redusert med 6,5% hos pasienter behandlet med pregabalin og med 4,8 % hos pasienter på placebo. Forandringer i synsfeltet var påvist hos 12,4% av pasienter behandlet med pregabalin og hos 11,7% av pasienter på placebo. Funduskopiske forandringer ble observert hos 1,7% av pasienter behandlet med pregabalin og hos 2,1% av pasienter behandlet med placebo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Pregabalin steady-state farmakokinetikk er lik hos friske frivillige med epilepsi som får antiepileptiske legemidler og hos pasienter med kroniske smerter.

Absorpsjon:

Pregabalin absorberes raskt når det gis i fastende tilstand, med maksimal plasmakonsentrasjon innen 1 time etter administrering av enkel eller gjentatt dose. Peroral biotilgjengelighet av pregabalin er estimert til å være $\geq 90\%$ og er uavhengig av dose. Etter gjentatt administrering oppnås steady state innen 24 til 48 timer. Hastigheten av pregabalinopptak blir redusert når preparatet gis med mat og resulterer i en nedgang i C_{max} med omtrent 25-30% og en forsinkelse i t_{max} med omtrent 2,5 timer. Imidlertid har ikke administrering av pregabalin med mat noen klinisk signifikant effekt på graden av pregabalin absorpsjon.

Distribusjon

I prekliniske studier er det vist at pregabalin krysser blod-hjerne barrieren hos mus, rotter og aper. Det er vist at pregabalin går over i placenta hos rotter og foreligger i melken hos diende rotter. Hos mennesker er det tilsynelatende distribusjonsvolum av pregabalin etter peroral administrering omtrent 0,56 l/kg. Pregabalin bindes ikke til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

Pregabalin metaboliseres ubetydelig i mennesker. Etter en dose med radiomerket pregabalin ble omtrent 98% av radioaktiviteten gjenfunnet i urin som uendret pregabalin. Det N-metylerede derivatet av pregabalin, den største metabolitten av pregabalin funnet i urin, utgjorde 0,9% av dosen. I prekliniske studier var det ingen indikasjon på racemisering av pregabalin S-enantiomer til R-enantiomeren.

Eliminasjon

Pregabalin skilles ut fra den systemiske sirkulasjonen hovedsaklig via renal utskillelse som uendret legemiddel. Gjennomsnittlig halveringstid for pregabalin er 6,3 timer. Pregabalin plasma clearance og renal clearance er direkte proporsjonal med kreatininclearance (se pkt. 5.2 Nedsatt nyrefunksjon). Dosejustering er nødvendig til pasienter med redusert nyrefunksjon eller til pasienter som gjennomgår hemodialyse (se pkt. 4.2 Tabell 1).

Linearitet/ikke-linearitet

Pregabalins farmakokinetikk er lineær over det anbefalte doseområdet. Inter-individuell farmakokinetisk variabilitet for pregabalin er lav (<20%). Farmakokinetikk ved gjentatt dosering er forutsigbar fra data for engangs dosering. Det er av den grunn ikke behov for rutinemessig å monitorere plasmakonsentrasjonen av pregabalin.

Kjønn

Kliniske studier indikerer at kjønn ikke har noen klinisk signifikant påvirkning på plasmakonsentrasjonen av pregabalin.

Nedsatt nyrefunksjon

Pregabalin clearance er direkte proporsjonal med kreatininclearance. I tillegg fjernes pregabalin effektivt fra plasma ved hemodialyse (etter en 4 timers hemodialysebehandling er plasmakonsentrasjon av pregabalin redusert med omtrent 50%). Fordi renal utskillelse er den viktigste eliminasjonsveien, er det nødvendig med dosereduksjon hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og dosetilskudd etter hemodialyse (se pkt. 4.2 Tabell 1).

Nedsatt leverfunksjon

Det ble ikke utført spesifikke farmakokinetiske studier på pasienter med nedsatt leverfunksjon. Siden pregabalin ikke gjennomgår betydelig metabolisme og i all hovedsak skilles ut som uendret substans i urinen, forventes ikke nedsatt leverfunksjon å endre plasmakonsentrasjonen av pregabalin betydelig.

Pediatrik populasjon

Farmakokinetikk for pregabalin er evaluert i en farmakokinetikk- og tolerabilitetsstudie hos pediatriske pasienter med epilepsi (aldersgrupper: 1 til 23 måneder, 2 til 6 år, 7 til 11 år og 12 til 16 år) ved dosenivå på 2,5, 5, 10 og 15 mg/kg/dag.

Etter peroral administrering av pregabalin til pediatriske pasienter i fastende tilstand, var generelt tiden før maksimal plasmakonsentrasjon ble nådd lik over hele aldersgruppen og inntraff 0,5 timer til 2 timer etter dosering.

C_{max} - og AUC-parametrene for pregabalin økte lineært med økende dose i hver aldersgruppe. AUC var 30 % lavere hos pediatriske pasienter med en vekt på under 30 kg, på grunn av en økt kroppsvektjustert clearance på 43 % for disse pasientene sammenlignet med pasienter som veide ≥ 30 kg.

Terminal halveringstid for pregabalin var omtrent 3 til 4 timer i gjennomsnitt hos pediatriske pasienter opptil 6 år, og 4 til 6 timer hos de som var 7 år eller eldre.

Farmakokinetisk populasjonsanalyse viste at kreatininclearance var en signifikant kovariat av peroral pregabalin-clearance, kroppsvekt var en signifikant kovariat av tilsynelatende peroralt distribusjonsvolum for pregabalin, og disse forholdene var tilsvarende hos pediatriske som hos voksne pasienter.

Pregabalins farmakokinetikk hos pasienter yngre enn 3 måneder er ikke studert (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.1).

Eldre

Pregabalin-clearance går vanligvis ned med økende alder. Denne nedgangen i peroral pregabalin-clearance samsvarer med nedgang i kreatininclearance forbundet med økende alder. Reduksjon av pregabalindosering kan være påkrevet hos pasienter som har aldersrelatert nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2 Tabell 1).

Amming

Farmakokinetikken til 150 mg pregabalin gitt hver 12. time (300 mg daglig dose) ble analysert hos 10 ammende kvinner minst 12 uker etter fødsel. Amming hadde liten eller ingen påvirkning på pregabalins farmakokinetikk. Pregabalin ble utskilt i morsmelk med en gjennomsnittlig steady state konsentrasjon på ca. 76% sammenlignet med mors plasma. Estimert dose til spedbarn fra brystmelken (gitt et gjennomsnittlig melkeinntak på 150 ml/kg/dag) til kvinner som får 300 mg/dag eller maksimaldosen på 600 mg/dag, vil være henholdsvis 0,31 eller 0,62 mg/kg/dag. Disse estimerte dosene utgjør ca. 7% av den totale daglige dosen til mor i mg/kg.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi på dyr ble pregabalin godt tolerert i klinisk relevante doser. I toksisitetstester ved gjentatt dosering på rotter og aper ble det observert effekter på sentralnervesystemet, inkludert hypoaktivitet, hyperaktivitet og ataksi. En økt insidens av retinaatrofi som ofte sees i eldre albinorotter, ble sett etter lang tids eksponering for pregabalin ved eksponering ≥ 5 ganger gjennomsnittlig human eksponering ved maksimal anbefalt klinisk dose.

Pregabalin var ikke teratogent i mus, rotter eller kanin. Føtal toksisitet hos rotter og kaniner oppsto bare ved eksponering tilstrekkelig over human eksponering. I studier av prenatal/postnatal toksisitet induserte pregabalin toksiske effekter på utviklingen av rotteavkom ved eksponeringer >2 ganger maksimal anbefalt human eksponering.

Skadelige effekter på fertilitet hos hunn- og hannrotter ble utelukkende sett ved eksponering som i betydelig grad overskred terapeutisk eksponering. Skadelige effekter på mannlige reproduksjonsorganer og spermparametre var reversible og forekom kun ved eksponering som i betydelig grad overskred terapeutisk eksponering, eller ved spontane degenerative prosesser i mannlige reproduksjonsorganer hos rotte. Effektene ble derfor ansett å ha liten eller ingen klinisk relevans.

Pregabalin er ikke gentoksisk basert på resultater fra en serie av *in vitro* og *in vivo* tester.

To-årige karsinogenitetsstudier med pregabalin ble utført på rotter og mus. Det ble ikke observert tumorer hos rotter eksponert for opptil 24 ganger gjennomsnittlig human eksponering ved maksimal anbefalt klinisk dose på 600 mg/dag. Hos mus ble det ikke sett noen forhøyet insidens av tumorer ved eksponering lik gjennomsnittlig human eksponering, men en forhøyet insidens av hemangiosarkom ble sett ved høyere eksponeringer. Den ikke-genotoksiske mekanismen for pregabalin-indusert tumordannelse hos mus involverer endringer i blodplater og assosiert endotelcelle proliferasjon. Disse blodplateendringene var ikke til stede hos rotter eller mennesker basert på kortvarige og begrensede langvarige kliniske data. Det finnes ingen tegn som tyder på at det kan assosieres med noen risiko for mennesker.

Man finner samme type toksisitet hos unge rotter som man ser hos voksne rotter. Imidlertid er unge rotter mer sensitive. Ved terapeutisk eksponering ble det i sentralnervesystemet påvist kliniske tegn på hyperaktivitet og bruksisme og noen endringer i vekst (midlertidig suppresjon av vektøkning). Effekter på østrussyklus ble sett ved 5 ganger human terapeutisk eksponering. Redusert respons på lydsjokk "acoustic startle response" ble sett hos unge rotter 1-2 uker etter eksponering ved >2 ganger human terapeutisk eksponering. Ni uker etter eksponering var denne effekten ikke lenger observerbar.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pregabalin Pfizer 25 mg, 50 mg, 150 mg harde kapsler

Kapsel:

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Talkum

Kapselskall:

Gelatin
Titandioksid (E171)
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Renset vann

Trykkfarge:

Skjellakk
Svart jernoksid (E172)
Propylenglykol
Kaliumhydroksid

Pregabalin Pfizer 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg harde kapsler

Kapsel:

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Talkum

Kapselskall:

Gelatin
Titandioksid (E171)
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Renset vann
Rødt jernoksid (E172)

Trykkfarge:

Skjellakk
Svart jernoksid (E172)
Propylenglykol
Kaliumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 21, 56, 84, 100 eller 112 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

HDPE tablettboks som inneholder 200 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 21, 56, 84 eller 100 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 56, 100 eller 112 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

HDPE tablettboks som inneholder 200 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 21, 84 eller 100 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 56, 100 eller 112 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

HDPE tablettboks som inneholder 200 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 21, 84 eller 100 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 56 eller 100 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler

PVC/Aluminium blisterpakninger som inneholder 14, 56, 100 eller 112 harde kapsler.

100 x 1 harde kapsler i PVC/Aluminium perforert endose blisterpakning.

HDPE tablettboks som inneholder 200 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler

EU/1/14/916/001-007

EU/1/14/916/044

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler

EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler

EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler

EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler

EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler

EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler

EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler

EU/1/14/916/038-043

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. april 2014

Dato for siste fornyelse: 12. desember 2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong til blisterpakning (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 25 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
21 harde kapsler
56 harde kapsler
84 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler
112 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Tablettboks, indre emballasje for 25 mg harde kapsler – pakke med 200

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktosemonohydrat. Les pakningsvedlegget før bruk.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/044

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 25 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 21, 56, 84, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 25 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (14, 21, 56, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 50 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 50 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytteligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
21 harde kapsler
56 harde kapsler
84 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/008-013

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 50 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 21, 56, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 50 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Tablettboks, indre emballasje for 75 mg harde kapsler –pakningsstørrelse 200

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktosemonohydrat. Les pakningsvedlegget før bruk.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/018

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 75 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
56 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler
112 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pregabalin Pfizer 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 75 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (21, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 100 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 100 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 harde kapsler
84 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/020-023

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (21, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 100 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Tablettboks, indre emballasje for 150 mg harde kapsler –pakningsstørrelse 200****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/028

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pregabalin Pfizer 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 150 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
56 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler
112 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pregabalin Pfizer 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 150 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (21, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 200 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 200 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

21 harde kapsler
84 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/030-033

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (21, 84 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 200 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (14, 56 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 225 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 225 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
56 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/034-037

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 225 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 56 og 100) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 225 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Tablettboks, indre emballasje for 300 mg harde kapsler –pakningsstørrelse 200

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/14/916/042

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Pregabalin Pfizer 300 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Kartong for blisterpakning (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 300 mg harde kapsler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler
pregabalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dette legemidlet inneholder laktosemonohydrat: Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 harde kapsler
56 harde kapsler
100 harde kapsler
100 x 1 harde kapsler
112 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Pakningen er forseglet.
Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pregabalin Pfizer 300 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blisterpakninger (14, 56, 100 og 112) og perforerte endose blisterpakninger (100) for 300 mg harde kapsler.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Upjohn

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Pregabalin Pfizer 25 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 50 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 75 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 100 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 150 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 200 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 225 mg harde kapsler
Pregabalin Pfizer 300 mg harde kapsler
pregabalin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pregabalin Pfizer er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pregabalin Pfizer
3. Hvordan du bruker Pregabalin Pfizer
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pregabalin Pfizer
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Pregabalin Pfizer er og hva det brukes mot

Pregabalin Pfizer tilhører en gruppe legemidler som brukes for å behandle epilepsi, nevropatisk smerte og generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne.

Perifer og sentral nevropatisk smerte: Pregabalin Pfizer brukes for å behandle langvarig smerte forårsaket av skade på nervene. En mengde ulike sykdommer kan forårsake perifer nevropatisk smerte, som diabetes eller helvetesild. Smertefølelsen kan beskrives som varm, brennende, pulserende, plutselige, stikkende, krampe-lignende, verkende, kriblende, nummenhet eller som små nålestikk i huden. Perifer og sentral nevropatisk smerte kan også være forbundet med endringer i humør, søvnforstyrrelser, tretthet, og kan påvirke fysiske og sosiale funksjoner og generell livskvalitet.

Epilepsi: Pregabalin Pfizer brukes for å behandle visse former for epilepsi (partielle anfall med eller uten sekundær generalisering) hos voksne. Legen din vil forskrive Pregabalin Pfizer til deg for å behandle din epilepsi dersom din nåværende behandling ikke holder tilstanden din under kontroll. Du skal ta Pregabalin Pfizer i tillegg til din nåværende behandling. Pregabalin Pfizer er ikke ment å skulle brukes alene, men skal alltid brukes i kombinasjon med annen antiepileptisk behandling.

Generalisert angstlidelse: Pregabalin Pfizer brukes for å behandle generalisert angstlidelse (GAD). Symptomene ved generalisert angstlidelse er vedvarende overdreven angst og bekymring som er vanskelig å kontrollere. Generalisert angstlidelse kan også forårsake rastløshet eller følelse av å være anspent eller nervøs, at en lett blir utmattet, konsentrasjonsvansker eller hukommelsessvikt, irritabilitet, muskelspenninger eller søvnforstyrrelser. Symptomene skiller seg fra reaksjoner knyttet til stress og belastningen en normalt utsettes for i hverdagen.

2. Hva du må vite før du bruker Pregabalin Pfizer

Bruk ikke Pregabalin Pfizer

Dersom du er allergisk overfor pregabalin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Pregabalin Pfizer.

- Noen pasienter som tar Pregabalin Pfizer har rapportert om symptomer som tyder på en allergisk reaksjon. Disse symptomene omfatter hevelse i ansikt, lepper, tunge og hals, og også diffust hudutslett. Skulle du oppleve noen av disse reaksjonene, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Pregabalin Pfizer har vært forbundet med svimmelhet og søvnighet, noe som kan øke forekomsten av skade ved uhell (fall) hos eldre personer. Derfor skal du være forsiktig inntil du har vent deg til effekten denne medisinen kan ha.
- Pregabalin Pfizer kan gi sløret eller tap av syn, eller andre forandringer av synet, mange av tilfellene er raskt forbigående. Du skal kontakte legen din umiddelbart hvis du opplever synsforandringer.
- Noen pasienter med diabetes som legger på seg når de tar pregabalin kan behøve en justering i diabetesmedisinen sin.
- Visse bivirkninger kan være mer vanlige så som søvnighet, fordi det kan hende at pasienter med ryggmargsskade tar andre medisiner for å behandle for eksempel smerte eller kramper. Disse legemidlene kan ha liknende bivirkninger som pregabalin og graden av disse bivirkningene kan økes når legemidlene tas sammen.
- Det er blitt rapportert om hjertesvikt hos noen pasienter ved bruk av Pregabalin Pfizer, disse pasientene var stort sett eldre med en hjerte-/karlidelse. **Før du tar dette legemidlet skal du informere legen din dersom du tidligere har hatt en hjertelidelse.**
- Det er blitt rapportert om nyresvikt hos noen pasienter ved bruk av Pregabalin Pfizer. Dersom du får merkbart redusert vannlating, bør du informere legen din om dette. Hvis du slutter å ta medisinen kan dette forbedres.
- Et lite antall mennesker som blir behandlet med legemidler mot epilepsi slik som Pregabalin Pfizer, har hatt tanker om å skade seg selv eller begå selvmord. Dersom du på noe tidspunkt har slike tanker, må du kontakte legen din øyeblikkelig.
- Når Pregabalin Pfizer tas sammen med andre legemidler som er kjent for å gi forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende legemidler) kan dette gi mageproblemer (f.eks. forstoppelse, tarmslyng). Kontakt legen din hvis du får forstoppelse, og spesielt hvis du vet at du lett får forstoppelse.
- Før du tar denne medisinen må du fortelle legen din det dersom du tidligere har hatt et alkohol-, medikament- eller stoffmisbruk. Ikke ta mer medisin enn legen har forskrevet.
- Det er blitt rapportert om kramper i forbindelse med behandling med Pregabalin Pfizer og kort tid etter avsluttet behandling med Pregabalin Pfizer. Dersom du får kramper, kontakt legen din øyeblikkelig.

- Hos noen pasienter med visse andre sykdommer, er det sett nedsatt hjernefunksjon (encefalopati) i forbindelse med Pregabalin Pfizer behandling. Snakk med legen din dersom du tidligere har hatt en alvorlig sykdom, inkludert lever eller nyresykdom.
- Det er blitt rapportert om pustevansker. Hvis du har sykdom i nervesystemet, luftveissykdom, nedsatt nyrefunksjon eller er eldre enn 65 år, kan det hende legen foreskriver en annen dosering til deg. Kontakt lege hvis du opplever pustevansker eller tungpustethet.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt hos barn og ungdom (under 18 år) er ikke etablert og derfor skal pregabalin ikke brukes hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Pregabalin Pfizer

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Pregabalin Pfizer og visse andre legemidler kan påvirke hverandre (interaksjon). Når Pregabalin Pfizer tas samtidig med visse andre legemidler som virker sløvende (inkludert opioider), kan Pregabalin Pfizer forsterke disse effektene, noe som kan føre til åndedrettssvikt, koma og dødsfall. Graden av svimmelhet, søvnighet og nedsatt konsentrasjon kan øke hvis Pregabalin Pfizer tas sammen med legemidler som inneholder:

Oksykodon - (smertestillende legemiddel)
Lorazepam – (angstdempende legemiddel)
Alkohol

Pregabalin Pfizer kan tas sammen med p-piller.

Inntak av Pregabalin Pfizer sammen med mat, drikke og alkohol

Pregabalin Pfizer kapsler kan tas med eller uten mat.

Det anbefales ikke å drikke alkohol når man bruker Pregabalin Pfizer.

Graviditet og amming

Pregabalin Pfizer skal ikke brukes under graviditet eller ved amming, med mindre legen din råder deg til det. Effektiv prevensjon må brukes av kvinner i fruktbar alder. Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Pregabalin Pfizer kan gi svimmelhet, søvnighet og nedsatt konsentrasjon. Du skal ikke kjøre, bruke avanserte maskiner eller delta i andre potensielt farlige aktiviteter før du vet om dette legemidlet påvirker dine evner til å utøve slike aktiviteter.

Pregabalin Pfizer inneholder laktosemonohydrat

Hvis du har fått vite av legen din at du har en intoleranse overfor noen typer sukker, skal du kontakte legen før du tar dette legemidlet.

Pregabalin Pfizer inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver harde kapsel, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Pregabalin Pfizer

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Legen din bestemmer hvilken dose som er passende for deg.

Pregabalin Pfizer er kun til oral bruk.

Perifer og sentral nevropatisk smerte, epilepsi eller generalisert angstlidelse:

- Ta det antall kapsler som legen din har bestemt.
- Dosen, som har blitt tilpasset for deg og din tilstand, vil vanligvis ligge mellom 150 mg og 600 mg hver dag.
- Legen vil bestemme om du skal ta Pregabalin Pfizer enten to eller tre ganger daglig. For to ganger om dagen skal du ta Pregabalin Pfizer en gang om morgenen og en gang om kvelden, på omtrent samme tid hver dag. For tre ganger om dagen skal du ta Pregabalin Pfizer en gang om morgenen, en gang om ettermiddagen og en gang om kvelden, på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du mener at virkningen av Pregabalin Pfizer er for kraftig eller for svak, bør du snakke med legen eller apoteket om dette.

Hvis du er en eldre pasient (over 65 år gammel), skal du ta Pregabalin Pfizer som normalt bortsett fra hvis du har problemer med nyrene.

Legen vil muligens forskrive en annen doseringsregime og/eller dose hvis du har problemer med nyrene.

Kapslene svelges hele med vann.

Du skal fortsette å ta Pregabalin Pfizer til legen din sier at du skal slutte.

Dersom du tar for mye av Pregabalin Pfizer

Ring til legen din eller dra til nærmeste legevakt umiddelbart. Ta med deg esken eller tablettboksen med Pregabalin Pfizer kapsler. Du kan føle deg trøtt, forvirret, urolig, eller rastløs som et resultat av å ha tatt mer Pregabalin Pfizer enn du skulle. Det er også rapportert om kramper.

Dersom du har glemt å ta Pregabalin Pfizer

Det er viktig at du tar Pregabalin Pfizer kapsler regelmessig til samme tid hver dag. Dersom du glemmer å ta en dose, skal du ta den så fort du husker det, med mindre det er tid for din neste dose. I så fall, skal du bare fortsette med neste dose som normalt. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Pregabalin Pfizer

Du skal ikke slutte å ta Pregabalin Pfizer med mindre legen din sier du skal. Dersom behandlingen din avsluttes skal dette gjøres gradvis over minst en uke.

Etter å ha avsluttet langtids- og korttidsbehandling med Pregabalin Pfizer må du være oppmerksom på at du kan få visse symptomer. Disse inkluderer søvnvansker, hodepine, kvalme, engstelse, diaré,

influenسالiknende symptomer, kramper, nervøsitet, depresjon, smerte, svette og svimmelhet. Disse symptomer kan oppetre hyppigere eller i større grad hvis du har tatt Pregabalin Pfizer over lengre tid.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige: kan oppstå hos mer enn 1 av 10 personer

Svimmelhet, søvnighet, hodepine

Vanlige: kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer

- Økt appetitt
- Oppstemthet, forvirring, desorientering, nedsatt seksuell interesse, irritasjon
- Oppmerksomhetsproblemer, klønethet, hukommelsesforstyrrelser, hukommelsestap, skjelving, taleproblemer, kriblende følelse, nummenhet, sløvhet, søvnliggende sløvhetstilstand, søvnløshet, utmattelse, unormal følelse
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhet, balanseproblemer, fall
- Munntørhet, forstoppelse, oppkast, luft i magen, diaré, kvalme, hevelser i magen
- Ereksjonsproblemer
- Hevelse i kroppen inkludert armer og ben
- Følelse av å være full, unormal gange
- Vektøkning
- Muskelsmerter, leddsmerter, ryggsmertter, smertter i armer og bein
- Sår hals

Mindre vanlige: kan oppstå hos opptil 1 av 100 personer

- Appetittløshet, vekttap, lavt blodsukker, høyt blodsukker
- Endret selvfølelse, rastløshet, depresjon, opphisselse, humørsvingninger, vanskeligheter med å finne ord, hallusinasjoner, unormale drømmer, panikkanfall, sløvhet, aggresjon, oppstemthet, mental svekkelse, vanskeligheter med å tenke, økt seksuell interesse, seksuelle problemer inkludert problemer med orgasme, forsinket utløsning
- Synsforandringer, uvanlige øybevegelser, synsdringer inkludert tunnelsyn, lysblinking, stive bevegelser, svakere reflekser, forhøyet aktivitet, svimmelhet når man står, følsom hud, tap av smaksfølelse, brennende følelse, skjelving ved bevegelse, nedsatt bevissthet, tap av bevissthet, besvimelse, forsterket følsomhet for bråk, uvelhet
- Tørre øyne, hevelse i øynene, øyesmerter, tåkesyn, rennende øyne, øyeirritasjon
- Hjerterytmeforstyrrelser, forhøyet hjerterefrekvens, lavt blodtrykk, høyt blodtrykk, endringer i hjerteslag, hjertesvikt
- Rødme, hetetokter
- Pustevansker, tørrhet i nesen, tett nese
- Forhøyet spyttproduksjon, halsbrann, nummenhet rundt munnen
- Svette, utslett, frysninger, feber
- Muskelrykninger, hevelse i ledd, muskeltivhet, smertter inkludert muskelsmerter, nakkesmerter
- Brystmerter
- Vanskelig eller smertefull vannlatning, inkontinens
- Svakhet, tørste, tetthet i brystet

- Endringer i blod- og leververdier (forhøyet kreatininfosfokinase i blod, forhøyet alaninaminotransferase, forhøyet aspartat-aminotransferase, redusert antall blodplater, neutropeni, forhøyet kreatinininnhold i blodet, redusert kaliuminnhold i blodet)
- Overfølsomhet, hevelse i ansikt, kløe, elveblest, rennende nese, neseblødning, hoste, snorking
- Smertefull menstruasjon
- Kalde hender og føtter

Sjeldne: kan oppstå hos opptil 1 av 1000 personer

- Unormal luktesans, synsforstyrrelser, endret oppfatning av dybdesyn, økt lysfølsomhet, tap av syn
- Utvidede pupiller, skjeling
- Kaldsvette, tett hals, hoven tunge
- Betennelse i bukspyttkjertelen
- Problemer med å svelge
- Langsom eller nedsatt kroppsbevegelse
- Problemer med å skrive normalt
- Væskeopphopning i magen
- Væske i lungene
- Kramper
- Forandringer i elektrokardiogrammet (EKG, elektriske spenningsforskjeller i hjertet) som tilsvarer hjerterytmeforstyrrelser
- Muskelskade
- Utskillelse av væske fra brystene, unormal brystvekst, brystvekst hos menn
- Menstruasjonsforstyrrelser
- Nyresvikt, redusert urinvolum, urinretensjon
- Redusert antall hvite blodlegemer
- Upassende oppførsel
- Allergisk reaksjon (som kan gi hevelse i ansikt, betennelse i øynene (keratitt) og en alvorlig hudreaksjon kjennetegnet ved utslett, blemmer, flassing av hud og smerter).
- Gulsott (gulfarging av huden og øynene)

Svært sjeldne: kan oppstå hos opptil 1 av 10 000 personer

- Leversvikt
- Hepatitt (leverbetennelse)

Dersom du opplever hevelse i ansiktet eller hoven tunge eller hvis din hud blir rød og begynner å få blemmer eller flasser av, skal du oppsøke lege med en gang.

Visse bivirkninger kan være mer vanlige så som søvnighet, fordi det kan hende at pasienter med ryggmargsskade tar andre medisiner for å behandle for eksempel smerte eller kramper. Disse legemidlene kan ha liknende bivirkninger som pregabalin og graden av disse bivirkningene kan økes når legemidlene tas sammen.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert etter markedsføring: Pustevansker, tungpustethet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med

informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Pregabalin Pfizer

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller boksen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Pregabalin Pfizer

- Virkestoff er pregabalin. Hver harde kapsel inneholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er laktosemonohydrat, maisstivelse, talkum, gelatin, titandioksid (E171), natriumlaurylsulfat, vannfri kolloidal silika, svart trykk (som inneholder skjellakk, svart jernoksid (E172), propylenglykol, kaliumhydroksid) og vann.
- Kapslene med 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg inneholder også rødt jernoksid (E172).

Hvordan Pregabalin Pfizer ser ut og innholdet i pakningen	
25 mg kapsler	Hvite harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 25" på siden.
50 mg kapsler	Hvite harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 50" på siden. Siden på kapselen er merket med et svart bånd.
75 mg kapsler	Hvite og oransje harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 75" på siden
100 mg kapsler	Oransje harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 100" på siden.
150 mg kapsler	Hvite harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 150" på siden.
200 mg kapsler	Lyse oransje harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 200" på siden.
225 mg kapsler	Hvite og lyse oransje harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 225" på siden.
300 mg kapsler	Hvite og oransje harde kapsler merket med "Pfizer" på toppen og "PGN 300" på siden.

Pregabalin Pfizer er tilgjengelig i syv pakningsstørrelser lagd av PVC med aluminiumsfolie bak: en pakning på 14 kapsler som inneholder 1 blisterark, en pakning på 21 kapsler som inneholder 1 blisterark, en pakning på 56 kapsler som inneholder 4 blisterark, en pakning på 84 kapsler som inneholder 4 blisterark, en pakning på 100 kapsler som inneholder 10 blisterark, en 112 kapselpakning som inneholder 8 blisterark, og 100 x 1 perforert endose blisterpakning.

I tillegg er Pregabalin Pfizer 25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg tilgjengelig i en HDPE tablettboks som inneholder 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland.

Tilvirker:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland.

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

Tel: +44 (0)1304 616161

farmaceutske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0)1304 616161

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) : <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for pregabalin har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

I lys av tilgjengelige data på risiko for respirasjonsdepresjon fra spontane rapporter, og med tanke på en sannsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom pregabalin og respirasjonsdepresjon er etablert, og har konkludert med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder pregabalin bør oppdateres som følge av dette.

Punkt 4.4. i preparatomtalen bør oppdateres for å inkludere en advarsel om respirasjonsdepresjon relatert til pregabalin hos pasienter uten samtidig bruk av opioider og/eller andre CNS-dempende legemidler og uten risikofaktorer, samt angi risikofaktorer, slik som underliggende svekket respirasjonsfunksjon og/eller bruk av CNS-dempende legemidler.

CHMP støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pregabalin mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder pregabalin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).