

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hård kapsel.

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
Lys gulbrun uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
Lysegul uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
Rød uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler

Rød uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler

Hvid uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 2 (18,0 mm x 6,4 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler

Lys orange uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler

Lys orange uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler

Rød uigennemsigtig overdel og lys gulbrun uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 0 (21,7 mm x 7,6 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Neuropatiske smerter

Pregabalin Sandoz er indiceret til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne.

Epilepsi

Pregabalin Sandoz er indiceret som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.

Generaliseret angst

Pregabalin Sandoz er indiceret til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på enten 2 eller 3 doser.

Neuropatiske smerter

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 3-7 dage øges til 300 mg dagligt, og hvis nødvendigt kan dosis øges til maksimalt 600 mg dagligt efter yderligere 7 dage.

Epilepsi

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Den maksimale dosis på 600 mg dagligt kan nås efter yderligere 7 dage.

Generaliseret angst

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Behov for behandling bør regelmæssigt revideres.

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til 450 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til den maksimale dosis på 600 mg dagligt.

Seponering af pregabalin

Hvis pregabalin skal seponeres, anbefales det at lade seponeringen ske gradvist over mindst 1 uge uafhængigt af indikationen og i overensstemmelse med gældende klinisk praksis (se pkt. 4.4 og 4.8).

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin udskilles fra det systemiske kredsløb primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof. Da pregabalin-clearance er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2), skal dosis individuelt tilpasses patienter med nedsat nyrefunktion i henhold til kreatininclearance. Disse fremgår af tabel 1 og er udregnet med følgende formel:

Pregabalin fjernes effektivt fra plasma via hæmodialyse (50 % af lægemiddelstoffet på 4 timer). Hos patienter, der er i hæmodialysebehandling, skal den daglige dosis af pregabalin justeres i forhold til nyrefunktionen. Udover den daglige dosis, skal supplerende dosis gives umiddelbart efter hver 4. times hæmodialysebehandling (se tabel 1).

Tabel 1. Pregabalin dosisjustering i forhold til nyrefunktion

Kreatininclearance (CLcr) (ml/min)	Total daglig dosis pregabalin *		Dosisinterval
	Startdosis (mg/døgn)	Maksimal dosis (mg/døgn)	
≥ 60	150	600	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 30 - < 60	75	300	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	1 gang dagligt eller fordelt på 2 daglige doser
< 15	25	75	1 gang dagligt
Supplerende dosis efter hæmodialyse (mg)			
	25	100	Engangsdosis ⁺

* Total døgndosis (mg/døgn) skal fordeles som anført under dosisinterval for at give mg/dosis

⁺ Supplerende dosis er en enkelt tillæggsdosis.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatriske patienter

Pregabalins sikkerhed og virkning hos børn under 12 år og unge (12-17 år) er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre

Dosisreduktion hos ældre kan være nødvendig på grund af nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Administration

Pregabalin Sandoz kan tages med eller uden mad.

Pregabalin Sandoz er kun til oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Diabetespatienter

Nogle diabetespatienter, der er i pregabalinbehandling, kan få vægtøgning, og den hypoglykæmiske medicin bør justeres i overensstemmelse med gældende klinisk praksis.

Overfølsomhedsreaktioner

Efter markedsføring har der været rapporter om overfølsomhedsreaktioner, herunder tilfælde af angioødem. Behandling med pregabalin skal straks seponeres i tilfælde af symptomer på angioødem, f.eks. hævelse af ansigtet, læberne eller de øvre luftveje.

Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret sjældent i forbindelse med behandling med pregabalin. Ved ordinerings bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer på sådanne reaktioner, bør pregabalin straks seponeres, og en alternativ behandling bør overvejes (efter skønnet behov).

Svimmelhed, søvnighed, bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse

Behandling med pregabalin er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Efter markedsføring er der også set tilfælde af bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse. Derfor bør patienter tilrådes at udvise forsigtighed, indtil de er bekendt med bivirkningerne af medicinen.

Synsrelaterede bivirkninger

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. I de kliniske studier, hvor der blev udført øjenundersøgelse, var hyppigheden af reduktion af synsskarphed og ændringer i synsfelt større hos patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. Hyppigheden af forandringer af øjenbaggrunden var større hos patienter behandlet med placebo (se pkt. 5.1).

Efter markedsføring er der set tilfælde af øjenbivirkninger, herunder synstab, sløring af synet eller andre forandringer i synsskarpheden, hvoraf mange var forbigående. Seponering af behandling med pregabalin kan føre til en normalisering eller forbedring af disse synssymptomer.

Nyresvigt

Der er set tilfælde af nyresvigt, og denne bivirkning er i nogle tilfælde reversibel ved seponering af pregabalin.

Seponering af andre antiepileptika

Ved tillægsbehandling med pregabalin, er der ikke tilstrækkelig dokumentation for at seponere samtidig brug af anden antiepileptika, selv om anfaldskontrol er opnået, for derved at monoterapibehandle med pregabalin.

Hjerteinsufficiens

Efter markedsføring er der rapporteret om kronisk venstresidig hjerteinsufficiens hos nogle patienter i behandling med pregabalin. Disse hændelser er overvejende set hos ældre kardiovaskulært, kompromiterede patienter, der er i behandling med pregabalin for en neuropatisk indikation.

Pregabalin bør anvendes med forsigtighed til disse patienter. Hændelsen kan gå i sig selv ved seponering af behandlingen.

Behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, som bivirkninger i centralnervesystemet og især søvnighed. Dette kan tilskrives en additiv effekt på grund af samtidig medicin (f.eks. antispastisk medicin), som er nødvendig for behandling af denne tilstand. Der bør tages hensyn til dette, når pregabalin ordineres til denne tilstand.

Respirationsdepression

Der er rapporteret om svær respirationsdepression i relation til brug af pregabalin. Patienter med kompromitteret åndedrætsfunktion, respiratorisk eller neurologisk lidelse, nedsat nyrefunktion, samtidig brug af CNS-deprimerende midler og ældre kan have en øget risiko for at få denne alvorlige bivirkning. Det kan være nødvendigt med dosisjusteringer til disse patienter (se pkt. 4.2).

Selvmodstanker og -adfærd

Selvmodstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede forsøg med antiepileptika har også vist en let forøget risiko for selvmodstanker og -adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt. Efter markedsføring er der set tilfælde med selvmodstanker og -adfærd hos patienter i behandling med pregabalin (se pkt. 4.8). Et epidemiologisk studie med et selvkontrollerende studiedesign (sammenligning af perioder med behandling med perioder uden behandling hos en person) viste evidens for en øget risiko for ny selvmordsadfærd og død som følge af selvmord hos patienter i behandling med pregabalin.

Patienter (og patienters støttepersoner) bør tilrådes til straks at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmodstanker og -adfærd. Patienterne bør overvåges for, om de får tegn på selvmodstanker og -adfærd, og passende behandling bør overvejes. Seponering af pregabalin bør overvejes, hvis der forekommer selvmodstanker og -adfærd.

Nedsat funktion af mave-tarm-kanalen

Efter markedsføring er der rapporteret om bivirkninger relateret til nedsat funktion af mave-tarm-kanalen (f.eks. intestinal obstruktion, paralytisk ileus, obstipation), når pregabalin gives samtidig med lægemidler, der potentielt kan medføre obstipation, herunder opioide analgetika. Når pregabalin og opioider gives i kombination, bør der tages forholdsregler for at undgå obstipation (især hos kvinder og ældre patienter).

Samtidig brug af opioider

Der tilrådes forsigtighed, når pregabalin ordineres samtidig med opioider, grundet risikoen for CNS depression (se pkt. 4.5). I et case-kontrol-studie med opioidbrugere havde patienter, der tog pregabalin samtidig med et opioid, øget risiko for opioidrelateret død sammenlignet med brug af opioider alene (justeret odds ratio [aOR], 1,68 [95 % CI, 1,19 til 2,36]). Denne øgede risiko blev set ved lave doser af pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 til 2,22]) og der var en tendens til en større risiko ved høje doser pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 til 5,06]).

Forkert brug, misbrug eller afhængighed

Pregabalin kan medføre stofafhængighed, hvilket kan forekomme ved terapeutiske doser. Tilfælde af misbrug og forkert brug er blevet rapporteret. Patienter, der tidligere har haft et misbrug, kan have en højere risiko for forkert brug, misbrug og afhængighed af pregabalin, og pregabalin skal anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter. Før pregabalin ordineres, skal patientens risiko for forkert brug, misbrug eller afhængighed evalueres omhyggeligt. Patienter, der behandles med pregabalin, skal overvåges for symptomer på forkert brug, misbrug eller afhængighed af pregabalin såsom udvikling af tolerans, dosisøgning og stofsøgende adfærd.

Seponeringssymptomer

Efter seponering af kortidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin er der set seponeringssymptomer. Følgende symptomer er blevet rapporteret: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, nervøsitet, depression, smerter, kramper, hyperhidrose og svimmelhed. Forekomsten af seponeringssymptomer efter seponering af pregabalin kan være tegn på stofafhængighed (se pkt. 4.8). Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start. Hvis pregabalin seponeres, anbefales det, at dette sker gradvist over mindst 1 uge uden hensyn til indikationen (se pkt. 4.2).

Der kan opstå kramper, herunder status epilepticus og tonisk-kloniske kramper under behandling med pregabalin eller kort tid efter behandlingsophør.

Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede.

Encefalopati

Tilfælde af encefalopati er blevet rapporteret, især hos patienter med underliggende tilstande, der kan udløse encefalopati.

Kvinder i den fertile alder/antikonception

Brug af Pregabalin Sandoz i første trimester af en graviditet kan medføre større fødselsdefekter hos fosteret. Pregabalin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker antikonception under behandlingen (se pkt. 4.6)

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Pregabalin udskilles hovedsagligt uomdannet i urin, gennemgår ubetydelig metabolisme hos mennesker (< 2 % af dosis genfindes i urin som metabolitter), hæmmer ikke lægemiddelmetabolisme *in-vitro*, og bindes ikke til plasmaproteiner. Derfor er det usandsynligt, at pregabalin vil forårsage eller selv vil blive påvirket af farmakokinetiske interaktioner.

In-vivo forsøg og populationsfarmakokinetiske analyser

Følgelig har *in-vivo* forsøg ikke vist klinisk relevante farmakokinetiske interaktioner mellem pregabalin og phenytoin, carbamazepin, valproat, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon eller ethanol. Farmakokinetiske befolkningsanalyser tyder på, at orale antidiabetika, diuretika, insulin, phenobarbital, tiagabin og topiramet, ikke har nogen klinisk betydende virkning på pregabalin-clearance.

Orale kontrceptiva, norethisteron og/eller ethinylestradiol

Samtidig indgift af pregabalin og orale kontrceptiva norethisteron og/eller ethinyløstradiol påvirker ikke steady-state farmakokinetikken af nogen af stofferne.

Lægemidler, der påvirker centralnervesystemet

Pregabalin kan potentielt virkninger af ethanol og lorazepam.

Efter markedsføring er der rapporteret om respirationssvigt, koma og dødsfald hos patienter, der tager pregabalin og opioider og/eller andre lægemidler, der supprimerer centralnervesystemet (CNS). Pregabalin synes at være additiv ved den nedsættelse af kognitiv og grovmotorisk funktion, der forårsages af oxycodon.

Interaktioner og ældre

Der er ikke udført specifikke farmakodynamiske interaktionsstudier på ældre raske forsøgspersoner. Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/antikonception

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker antikonception under behandlingen (se pkt. 4.4).

Graviditet

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Det er vist, at pregabalin passerer placenta hos rotter (se pkt. 5.2). Pregabalin kan passere placenta hos mennesker.

Større medfødte misdannelser

Data fra et nordisk observationsstudie af mere end 2 700 graviditeter, der blev eksponeret for pregabalin i første trimester, viste en højere prævalens af større medfødte misdannelser (MCM) blandt den pædiatriske population (levende eller dødfødte), der blev eksponeret for pregabalin, sammenlignet med den ueksponerede population (5,9 % versus 4,1 %).

Risikoen for MCM blandt den pædiatriske population, der blev eksponeret for pregabalin i første trimester, var let forhøjet sammenlignet med den ueksponerede population (justeret prævalensrate og 95 % konfidensinterval: 1,14 (0,96-1,35)), og sammenlignet med en population, der blev eksponeret for lamotrigin (1,29 (1,01-1,65)) eller for duloxetin (1,39 (1,07-1,82))

Analyserne af konkrete misdannelser viste en øget risiko for misdannelser i nervesystemet, øjnene, læbe-gane-spalte samt misdannelser af urinveje og genitalier, men antallene var få og estimerne upræcise.

Pregabalin Sandoz bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt (hvis fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret/det nyfødte barn).

Amning

Pregabalin udskilles i modermælken (se pkt. 5.2). Virkningen af pregabalin på det ammede barn er ukendt. Det skal besluttes, om amning eller behandling med pregabalin skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der findes ingen kliniske data om virkningen af pregabalin på fertiliteten hos kvinder.

I et klinisk forsøg, udført for at vurdere spermens motilitet, fik raske mandlige forsøgspersoner pregabalindoser på 600 mg/dag. Efter 3 måneders behandling sås der ingen påvirkning af motiliteten.

Et fertilitetsstudie på hunrotter har vist påvirkning af reproduktionen. Fertilitetsstudier på hanrotter har vist påvirkning af reproduktion og udvikling. Den kliniske betydning af disse fund kendes ikke (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Pregabalin Sandoz kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Pregabalin Sandoz kan forårsage svimmelhed og søvnighed, og derfor kan det påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienter opfordres til ikke at køre bil, betjene udviklede maskiner eller udsætte sig for andre potentielt farlige aktiviteter før det vides, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

4.8 Bivirkninger

Det kliniske program med pregabalin omfatter over 8.900 patienter, som fik pregabalin. Heraf har over 5.600 deltaget i dobbelt-blinde placebokontrollerede forsøg. De hyppigst rapporterede bivirkninger er svimmelhed og søvnighed. Bivirkningerne er som regel milde til moderate. I de kontrollerede forsøg udgik 12 % af patienterne, der fik pregabalin, og 5 % af patienterne, der fik placebo, på grund af bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, som førte til seponering af behandlingen i pregabalin-

gruppen, var svimmelhed og søvnighed.

Tabel 2 nedenfor viser bivirkninger, som optræder med en højere hyppighed end placebo og hos mere end 1 patient. De er anført efter organklasse og hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældne ($< 1/10.000$)), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

De anførte bivirkninger kan også have forbindelse til den tilgrundliggende sygdom og / eller anden samtidig behandling.

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, CNS-bivirkninger og især søvnighed (se pkt. 4.4).

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, er anført i kursiv i tabellen nedenfor.

Tabel 2 Bivirkninger ved pregabalin

Organklasse	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	
Almindelig	Nasopharyngitis.
Blod- og lymfesystem	
Ikke almindelig	Neutropeni.
Immunsystemet	
Ikke almindelig	<i>Overfølsomhed.</i>
Sjælden	<i>Angioødem, allergiske reaktioner.</i>
Metabolisme og ernæring	
Almindelig	Øget appetite.
Ikke almindelig	Anoreksi, hypoglykæmi.
Psykiske forstyrrelser	
Almindelig	Eufori, konfusion, irritabilitet, desorientering, søvnløshed, nedsat libido.
Ikke almindelig	Hallucinationer, panikanfald, rastløshed, agitation, depression, forsænket stemningsleje, hævet stemningsleje, <i>aggression</i> , humørsvingninger, depersonalisation, svært ved at finde ord, drømmeforstyrrelser, øget libido, anorgasme, apati.
Sjælden	Impulsivitet, selvmordsadfærd, selvmordstanker
Ikke kendt	<i>Stofafhængighed</i>
Nervesystemet	
Meget almindelig	Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.
Almindelig	Ataksi, koordinationsforstyrrelser, tremor, dysartri, amnesi, hukommelsesproblemer, opmærksomhedsforstyrrelser, paræstesi, hypæstesi, sedation, balanceforstyrrelser, letargi.
Ikke almindelig	Synkope, stupor, myokloni, <i>bevidsthedstab</i> , psykomotorisk

Organklasse	Bivirkning
	hyperaktivitet, dyskinesi, ortostatisk svimmelhed, intentionstremor, nystagmus, kognitiv forstyrrelse, <i>mental svækkelse</i> , taleproblemer, hyporefleksi, hyperæstesi, brændende fornemmelse, manglende smagsopfattelse, <i>utilpashed</i> .
Sjælden	<i>Kramper</i> , parosmi, hypokinesi, dysgrafi, parkinsonisme.
Øjne	
Almindelig	Sløret syn, dobbeltsyn.
Ikke almindelig	Tab af perifert syn, synsforstyrrelser, hævede øjne, synsfeltdefekt, nedsat synsskarphe, øjensmerter, øjentræthed, fotopsi, tørre øjne, tåreflåd, øjenirritation.
Sjælden	<i>Synstab</i> , <i>keratitis</i> , oscillopsi, ændret visuel dybdeopfattelse, mydriasis, skelen, øget lysindtryk.
Øre og labyrint	
Almindelig	Vertigo.
Ikke almindelig	Støjoverfølsomhed.
Hjerte	
Ikke almindelig	Takykardi, atrioventrikulært blok af første grad, sinusbradykardi, <i>kongestiv hjerteinsufficiens</i> .
Sjælden	<i>Forlængelse af QT-intervallet</i> , sinustakykardi, sinusarytmi.
Vaskulære sygdomme	
Ikke almindelig	Hypotension, hypertension, hedeture, flushing, perifer kuldefølelse.
Luftveje, thorax og mediastinum	
Ikke almindelig	Dyspnø, næseblod, hoste, nasal kongestion, rhinitis, snorken, tørre næseslimhinder.
Sjælden	<i>Lungeødem</i> , følelse af at halsen snører sig sammen.
Ikke kendt	Respirationsdepression
Mave-tarm-kanalen	
Almindelig	Opkastning, <i> kvalme</i> , obstipation, <i>diarré</i> , flatulens, oppustethed, mundtørhed.
Ikke almindelig	Gastroøsofageal reflux, øget sputsekretion, oral hypæstesi.
Sjælden	Ascites, pankreatitis, <i>opsvulmet tunge</i> , dysfagi.
Lever og galdeveje	
Ikke almindelig	Forhøjede leverenzzymer*.
Sjælden	Ikterus.
Meget sjælden	Leversvigt, hepatitis.
Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	Papuløst udslæt, urticaria, hyperhidrose, <i>kløe</i> .
Sjælden	Toksisk epidermal nekrolyse, <i>Stevens-Johnsons syndrom</i> , koldsved.

Organklasse	Bivirkning
Knogler, led, muskler og bindevæv	
Almindelig	Muskelkramper, artralgi, rygsmerte, ekstremitetssmerter, spasmer i cervikalmuskulaturen.
Ikke almindelig	Ledhævelser, myalgi, muskeltrækninger, nakkesmerter, muskelstivhed.
Sjælden	Rabdomyolyse.
Nyrer og urinveje	
Ikke almindelig	Urininkontinens, dysuri.
Sjælden	Nyresvigt, oliguri, <i>urinretention</i> .
Det reproduktive system og mammae	
Almindelig	Erektile dysfunktion.
Ikke almindelig	Seksuel dysfunktion, forsinket ejakulation, dysmenoré, brystmerter.
Sjælden	Amenoré, brystflåd, brystforstørrelse, <i>gynækomasti</i> .
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Almindelig	Perifere ødemer, ødem, gangforstyrrelser, faldtendens, følelse af beruselse, føle sig unormal, træthed.
Ikke almindelig	Generaliseret ødem, <i>ansigtsødem</i> , trykken for brystet, smerte, pyreksi, tørst, kulderystelser, asteni.
Undersøgelser	
Almindelig	Vægtøgning.
Ikke almindelig	Forhøjet blod-kreatinin-fosfokinase, forhøjet blodglucose, nedsat antal blodplader, forhøjet S-kreatinin, nedsat S-kalium, vægttab.
Sjælden	Nedsat antal hvide blodlegemer.

* Forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og forhøjet aspartataminotransferase (ASAT).

Efter seponering af korttidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin er der set seponeringssymptomer. Følgende symptomer er blevet rapporteret: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, hyperhidrose og svimmelhed. Disse symptomer kan være tegn på stofafhængighed. Patienten bør informeres om dette ved initiering af behandlingen.

Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pædiatrisk population

Den sikkerhedsprofil for pregabalin, der blev observeret i fem pædiatriske studier hos patienter med partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (effekt- og sikkerhedsstudie af 12 ugers varighed hos patienter i alderen 4-16 år, n=295; effekt- og sikkerhedsstudie af 14 dages varighed hos patienter i alderen fra 1 måned til under 4 år, n=175; farmakokinetik- og tolerabilitetsstudier, n=65; og to 1 års åbne opfølgende sikkerhedsstudier, n=54 og n=431), var den samme som den, der blev observeret i studier med voksne patienter med epilepsi. Den mest almindelige bivirkning, der blev observeret i studiet af 12 ugers varighed med behandling med pregabalin, var døsighed, pyreksi, øvre luftvejsinfektioner, øget appetit, vægtøgning og nasopharyngitis. De mest almindelige bivirkninger, der blev observeret i studiet af 14 dages varighed med behandling med pregabalin, var søvnighed, øvre luftvejsinfektioner og pyreksi (se pkt. 4.2, 5.1 og 5.2).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Efter markedsføring er søvnighed, konfus tilstand, agitation og rastløshed blandt de hyppigst rapporterede bivirkninger, når pregabalin tages i overdosis. Der er også rapporteret krampeanfald.

Koma er set i sjældne tilfælde.

Behandling af overdosis er generelt understøttende og kan omfatte hæmodialyse om nødvendigt (se pkt. 4.2 tabel 1).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiepileptika, andre antiepileptika ATC-kode: N03AX16

Det aktive indholdsstof, pregabalin, er en gamma-aminosmørsyre-analog [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansyre].

Virkningsmekanisme

Pregabalin binder til en hjælpeundergruppe ($\alpha_2\text{-}\delta$ protein) i de spændingsafhængige calciumkanaler i centralnervesystemet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Neuropatiske smerter

Studier har vist effekt over for diabetisk neuropati, post-herpetisk neuralgi og rygmarskader. Effekten i andre modeller af neuropatiske smerter er ikke undersøgt.

Pregabalin er undersøgt i 10 kontrollerede kliniske studier i op til 13 uger med dosering 2 gange dagligt, og i op til 8 uger med dosering 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

I kliniske studier op til 12 uger af både perifere og centrale neuropatiske smerter ses en reduktion af smerter efter 1 uge, og denne reduktion opretholdes gennem hele behandlingsperioden.

I kontrollerede kliniske studier af perifere neuropatiske smerter ses en 50 % forbedring i smertescor, hos 35 % af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18 % af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der ikke oplevede søvnighed, ses en sådan forbedring hos 33 % af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18 % af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der oplevede søvnighed er responderraterne 48 % på pregabalin og 16 % på placebo.

I kontrollerede kliniske studier af centrale neuropatiske smerter ses en 50 % forbedring i smertescor, hos 22 % af patienterne behandlet med pregabalin og hos 7 % af patienterne behandlet med placebo.

Epilepsi

Tillægsbehandling

Pregabalin er undersøgt i 3 kontrollerede studier af 12 ugers varighed med dosering enten 2 eller 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

En reduktion i anfaldshyppighed ses efter 1 uge.

Pædiatrisk population

Pregabalins virkning og sikkerhed som tillægsbehandling ved epilepsi hos pædiatriske patienter under 12 år og hos unge er ikke fastlagt. De bivirkninger, der sås i et farmakokinetikstudie og et tolerabilitetsstudie omfattende patienter i alderen fra 3 måneder til 16 år (n=65) med partielle anfald, var de samme som dem, der sås hos voksne. Resultaterne af et placebokontrolleret studie af 12 ugers varighed med 295 pædiatriske patienter i alderen 4-16 år og et placebokontrolleret studie af 14 dages varighed med 175 pædiatriske patienter i alderen fra 1 måned til under 4 år, som blev udført for at vurdere effekten og sikkerheden af pregabalin som tillægsbehandling ved partielle anfald og to åbne sikkerhedsstudier af 1 års varighed med henholdsvis 54 og 431 pædiatriske epilepsipatienter i alderen fra 3 måneder til 16 år, indikerer, at bivirkningerne pyreksi og øvre luftvejsinfektioner blev observeret hyppigere end i studier med voksne epilepsipatienter (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.2).

I det placebokontrollerede studie af 12 ugers varighed blev pædiatriske patienter (i alderen 4-16 år) behandlet med enten pregabalin 2,5 mg/kg/dag (maksimum 150 mg/dag), pregabalin 10 mg/kg/dag (maksimum 600 mg/dag) eller placebo. Procentdelen af forsøgsdeltagere med mindst 50 % reduktion i antallet af partielle anfald sammenlignet med baseline var 40,6 % af de forsøgsdeltagere, der blev behandlet med pregabalin 10 mg/kg/dag (p=0,0068 versus placebo), 29,1 % af de forsøgsdeltagere, der blev behandlet med pregabalin 2,5 mg/kg/dag (p=0,2600 versus placebo) og 22,6 % af de forsøgsdeltagere, der fik placebo.

I det placebokontrollerede studie af 14 dages varighed blev pædiatriske patienter (i alderen fra 1 måned til under 4 år) behandlet med pregabalin 7 mg/kg/dag, pregabalin 14 mg/kg/dag eller placebo. Median 24 timers anfaldshyppighed ved baseline og ved sidste besøg 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 reducerede væsentligt den log-transformerede hyppighed af partielle anfald versus placebo (p=0,0223); pregabalin 7 mg/kg/dag viste ingen forbedring i forhold til placebo.

I et 12-ugers placebokontrolleret studie blev 219 forsøgspersoner med primært generaliserede toniskkloniske anfald (PGTC) (i alderen 5-65 år, hvoraf 66 var i alderen 5-16 år) givet pregabalin 5 mg/kg/dag (maks. 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (maks. 600 mg/dag) eller placebo som supplerende behandling. Andelen af forsøgspersoner med mindst en 50 % reduktion i antallet af PGTC-anfald var henholdsvis 41,3 %, 38,9 % og 41,7 % for pregabalin 5 mg/kg/dag, pregabalin 10 mg/kg/dag og placebo.

Monoterapi (nydiagnosticerede patienter)

Pregabalin er undersøgt i et kontrolleret studie af 56 ugers varighed med dosering 2 gange dagligt. Pregabalin opnåede ikke non-inferioritet over for lamotrigin baseret på 6-måneders anfaldsfrihed som endepunkt. Pregabalin og lamotrigin var lige sikre og veltolererede.

Generaliseret angst

Pregabalin er undersøgt i 6 kontrollerede studier af 4-6 ugers varighed, et studie med ældre af 8 ugers varighed og et langtids relaps-forebyggelsesstudie med en dobbelt-blind relaps-forebyggelsesfase af 6 måneders varighed.

Der blev set lindring af symptomer på generaliseret angst, målt ved "Hamilton Anxiety Rating Scale" (HAM-A), efter 1 uge.

I de kontrollerede kliniske studier (af 4-8 ugers varighed) opnåede 52 % af patienterne behandlet med pregabalin og 38 % af patienterne på placebo mindst en 50 % forbedring i HAM-A totalscore fra baseline til endpoint.

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. Oftalmologisk undersøgelse (herunder synsskarphedstest, formel synsfelttest og udvidet funduskopi) blev udført på over 3.600 patienter i de kontrollerede kliniske undersøgelser. Synsskarpheden blev nedsat hos 6,5 % af disse patienter, der blev behandlet med pregabalin, og hos

4,8 % af placebobehandlede patienter. Synsfeltforandringer blev set hos 12,4 % af patienterne, der blev behandlet med pregabalin, og hos 11,7 % af placebobehandlede patienter. Forandringer af øjenbaggrunden blev observeret hos 1,7 % af patienterne, der blev behandlet med pregabalin og 2,1 % af placebobehandlede patienter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Pregabalins steady-state farmakokinetik er ens hos raske forsøgspersoner, hos patienter med epilepsi i anti-epileptisk behandling og hos patienter med kroniske smerter.

Absorption

Pregabalin absorberes hurtigt, når det gives fastende, og maksimal plasmakoncentration nås indenfor 1 time efter indgift af både enkelte og gentagne doser. Biotilgængeligheden af oral pregabalin anslås at være $\geq 90\%$, og er ikke dosisafhængig. Efter gentagne doser nås steady-state indenfor 24-48 timer. Absorptions hastigheden af pregabalin nedsættes ved samtidig indtagelse af føde, hvilket nedsætter C_{max} med ca. 25-30 % og en forsinkelse i t_{max} på ca. 2½ time. Indgift af pregabalin sammen med føde har dog ingen klinisk betydende effekt på absorptionen af pregabalin.

Fordeling

I non-kliniske studier har det vist sig, at pregabalin krydser blod-hjernebarrieren hos mus, rotter og aber. Pregabalin har vist sig at krydse placenta hos rotter og genfindes i mælk hos ammende rotter. Hos mennesker er pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen efter oral indgift ca. 0,56 l/kg. Pregabalin bindes ikke til plasmaproteiner.

Biotransformation

Pregabalin undergår ubetydelig metabolisme hos mennesker. Efter en dosis radiomærket pregabalin genfindes ca. 98 % af radioaktiviteten i urinen som uomdannet pregabalin. Det N-methylerede derivat af pregabalin, der er pregabalins hovedmetabolit, genfindes i urin og svarer til 0,9 % af dosis. I non-kliniske studier ses ingen tegn på racemisering af pregabalins S-enantiomer til R-enantiomer.

Elimination

Pregabalin udskilles fra kroppen primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof. Pregabalins gennemsnitlige halveringstid er 6,3 timer. Plasmaclearance og renalclearance af pregabalin er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2 Nedsat nyrefunktion).

Dosisjustering er nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, som er i dialyse (se pkt. 4.2 tabel 1).

Linearitet/non-linearitet

Pregabalins farmakokinetik er lineær i det anbefalede daglige dosisområde. Variabiliteten i farmakokinetikken for pregabalin hos forskellige forsøgspersoner er lav ($< 20\%$). Farmakokinetikken for gentagne doser kan forudsiges ud fra enkeltdosis-data. Derfor er det ikke nødvendigt at monitorere pregabalins plasmakoncentrationer regelmæssigt.

Køn

Kliniske forsøg tyder på, at køn ikke har nogen klinisk betydende indflydelse på plasmakoncentrationen af pregabalin.

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin-clearance er direkte proportionalt med kreatininclearance. Derudover kan pregabalin effektivt fjernes fra plasma via hæmodialyse (efter 4 timers hæmodialysebehandling er plasmakoncentrationerne af pregabalin reduceret med ca. 50 %). Fordi renal udskillelse er hovedeliminationsvejen, er det nødvendigt med dosisreduktion hos patienter med nedsat nyrefunktion, og dosistilskud efter hæmodialyse (se pkt. 4.2 tabel 1).

Nedsat leverfunktion

Der er ikke gennemført specifikke farmakokinetiske forsøg på patienter med nedsat leverfunktion. Da

pregabalin ikke undergår signifikant metabolisme og hovedsageligt udskilles som uomdannet lægemiddelstof i urinen, anses det ikke for sandsynligt, at nedsat leverfunktion signifikant vil ændre pregabalins plasmakoncentrationer.

Pædiatrisk population

Pregabalins farmakokinetik blev evalueret hos pædiatriske patienter med epilepsi (aldersgrupper: 1-23 måneder, 2-6 år, 7-11 år og 12-16 år) ved dosisniveauer på 2,5, 5, 10 og 15 mg/kg dagligt i et farmakokinetik- og tolerabilitetsstudie.

Efter oral indgift af pregabalin hos fastende pædiatriske patienter var tidsperioden, til den højeste plasmakoncentration blev nået, generelt ens på tværs af alle aldersgrupper, og den højeste plasmakoncentration indtraf 0,5-2 timer efter dosisindgift.

C_{max} - og AUC-parametrene for pregabalin steg lineært med stigende dosis inden for hver aldersgruppe. AUC var 30 % lavere hos pædiatriske patienter med en vægt under 30 kg på grund af en øgning i kropsvægtjusteret clearance på 43 % hos disse patienter sammenlignet med patienter, der vejede ≥ 30 kg.

Pregabalins gennemsnitlige terminale halveringstid lå på omkring 3-4 timer hos pædiatriske patienter i alderen op til 6 år og på 4-6 timer hos patienter på 7 år og derover.

En farmakokinetisk populationsanalyse viste, at efter oral indgift var kreatininclearance en signifikant kovariat af pregabalin-clearance, at kropsvægt var en signifikant kovariat af pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen, og at disse forhold var ens hos pædiatriske og voksne patienter.

Pregabalins farmakokinetik er ikke undersøgt hos patienter under 3 måneder (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.1).

Ældre

Pregabalin-clearance falder ofte med øget alder, svarende til det fald i kreatininclearance, som skyldes øget alder. Pregabalin dosisreduktion kan være nødvendig hos patienter med aldersbetinget nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2 tabel 1).

Ammende kvinder

Farmakokinetikken for 150 mg pregabalin indgivet hver 12. time (daglig dosis på 300 mg) blev evalueret hos 10 ammende kvinder, som alle var mindst 12 uger postpartum. Amning havde kun lille eller ingen indflydelse på pregabalins farmakokinetik. Pregabalin blev udskilt i mælken med gennemsnitlige koncentrationer ved *steady state* på ca. 76 % af de koncentrationer, der sås i moderens plasma. Den estimerede dosis, som spædbarnet fik fra mælken (forudsat, at mælkeindtagelsen var på 150 ml/kg dagligt) fra kvinder, der fik 300 mg dagligt eller den maksimale dosis på 600 mg dagligt, ville være henholdsvis 0,31 eller 0,62 mg/kg dagligt. Disse estimerede doser er ca. 7 % af moderens samlede daglige dosis baseret på mg/kg.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi på dyr, tåles pregabalin godt i klinisk relevante doser. I studier af toksicitet efter gentagne doser på rotter og aber ses påvirkning af centralnervesystemet, bl.a. ved hypoaktivitet, hyperaktivitet og ataksi. En øget hyppighed af nethindeatrofi ses sædvanligvis hos ældre albinorotter efter langtidseksponering med pregabalin ved doser ≥ 5 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis.

Pregabalin er ikke teratogent hos mus, rotter eller kaniner. Føtal toksicitet ses hos rotter og kaniner, men kun ved doser signifikant højere end humane doser. I præ-natale /post-natale toksicitetsundersøgelser fremkalder pregabalin udviklingstoksicitet hos afkom af rotter ved doser > 2 gange den maksimale anbefalede humane dosis.

Påvirkning af fertilitet hos han- og hunrotter blev kun observeret ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering. Bivirkninger på de mandlige forplantningsorganer og

spermparametre var reversible og opstod kun ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering, eller som var forbundet med spontane, degenerative processer i de mandlige forplantningsorganer hos rotten. Derfor blev denne virkning betragtet som værende af ringe eller ingen klinisk relevans.

På baggrund af *in vitro* og *in vivo* tests vurderes det, at pregabalin ikke er genotoksisk.

2-års karcinogenicitetsforsøg er udført med pregabalin på rotter og mus. Der blev ikke set tumorer hos rotter ved en eksponering op til 24 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis på 600 mg/dag. Der blev ikke set øget forekomst af tumorer hos mus ved en eksponering, der er den samme som den gennemsnitlige humane dosis, men en øget forekomst af hængiosarkom blev set ved højere doser. Den ikke-genotoksiske mekanisme af pregabalin-induceret tumordannelse hos mus involverer trombocytændringer og er forbundet med endotelcelleproliferation. Disse trombocytændringer er ikke til stede hos rotter eller hos mennesker baseret på kliniske korttids- eller begrænsede langtidsdata. Der er intet bevis for, at der er en lignende risiko for mennesker.

Toksicitetstyperne set hos juvenile rotter er ikke kvalitativ forskellig fra dem, der ses hos voksne rotter. Juvenile rotter er imidlertid mere følsomme. Ved terapeutiske doser er der kliniske tegn på påvirkning af centralnervesystemet så som hyperaktivitet og tænderskæren samt nogle ændringer på vækst (undertrykkelse af forbigående legemsvægtøgning). Virkningerne på den oestralske periode ses ved doser 5 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Reduceret respons for akustisk forskrækkelse ses hos juvenile rotter 1-2 uger efter doser > 2 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Denne effekt kan ikke ses 9 uger efter eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pregabalin Sandoz 25, 300 mg hårde kapsler

Kapselindhold

Pregelatineret majsstivelse
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Jernoxid, gul (E 172)
Jernoxid, rød (E 172)
Jernoxid, sort (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler

Kapselindhold

Pregelatineret majsstivelse
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal

Gelatine
Titandioxid (E 171)
Jernoxid, gul (E 172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg hårde kapsler

Kapselindhold
Pregelatineret majsstivelse
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Jernoxid, gul (E 172)
Jernoxid, rød (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler

Kapselindhold
Pregelatineret majsstivelse
Majsstivelse
Talcum

Kapselskal
Gelatine
Titandioxid (E 171)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

[Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg hårde kapsler]
Efter første anbrud af beholderen: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
PVC/PVDC//Alu blister.
HDPE-beholder med PP-skruelåg.

Pakningsstørrelser:
Blisterpakninger: 14, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.
Blisterpakninger (enkeltdosis): 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.
Beholderpakninger: 200 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
PVC/PVDC//Alu blister.
HDPE-beholder med PP-skruelåg.

Pakningsstørrelser:
Blisterpakninger: 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.
Blisterpakninger (enkeltdosis): 84 x 1 hårde kapsler.
Beholderpakninger: 200 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

HDPE-beholder med PP-skruelåg

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blisterpakninger (enkeltdosis): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

Beholderpakninger: 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blisterpakninger (enkeltdosis): 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

HDPE-beholder med PP-skruelåg.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blisterpakninger (enkeltdosis): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

Beholderpakninger: 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 21, 28, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blisterpakninger (enkeltdosis): 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler

PVC/PVDC//Alu blister.

HDPE-beholder med PP-skruelåg.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) eller 120 (2 x 60) hårde kapsler.

Blisterpakninger (enkeltdosis): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

Beholderpakninger: 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Østrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. juni 2015

Dato for seneste fornyelse: 19. juni 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Tyskland

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
70 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
120 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/001-010

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER OG ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/085

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Ydre æske: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN{nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/011-017

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER OG ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/084

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Ydre æske: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER OG ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
250 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/031-033

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Ydre æske: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
70 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
120 hårde kapsler
14 x 1 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/018-029

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDREETIKET TIL MULTIPAKNING, DER ER PAKKET IND I FOLIE (INKLUSIVE DEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning 210 x 1 (3 pakninger med 70 x 1) hårde kapsler.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/030

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

MULTIPAKNING UDEN DEN BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

70 x 1 hårde kapsler. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/030

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/034-041

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER OG ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
250 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/054-056

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Ydre æske: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
70 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
120 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/042-052

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDREETIKET TIL MULTIPAKNING, DER ER PAKKET IND I FOLIE (INKLUSIVE DEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning: 210 x 1 (3 pakninger med 70 x 1) hårde kapsler.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/053

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

MULTIPAKNING UDEN DEN BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

70 x 1 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/053

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/057-062

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
70 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
120 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/063-068

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER OG ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
250 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/081-083

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Ydre æske: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}

SN {nummer}

NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE TIL BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
28 hårde kapsler
56 hårde kapsler
70 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
100 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/069-073
EU/1/15/1011/077
EU/1/15/1011/086-087

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDREETIKET TIL MULTIPAKNING, DER ER PAKKET IND I FOLIE (INKLUSIVE DEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Multipakning: 84 (2 pakninger med 42) hårde kapsler
Multipakning: 100 (2 pakninger med 50) hårde kapsler
Multipakning: 120 (2 pakninger med 60) hårde kapsler
Multipakning: 84 x 1 (2 pakninger med 42 x 1) hårde kapsler
Multipakning: 100 x 1 (2 pakninger med 50 x 1) hårde kapsler
Multipakning: 210 x 1 (3 pakninger med 70 x 1) hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/074-076
EU/1/15/1011/078-080

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]
PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

MULTIPAKNING UDEN DEN BLÅ BOKS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

42 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.
50 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.
60 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.
42 x 1 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.
50 x 1 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.
70 x 1 hårde kapsler. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Østrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1011/074-076
EU/1/15/1011/078-080

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator. *[Gælder kun for ydre æske]*

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Gælder kun for ydre æske]

PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCNUMMER

Batch

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Sandoz 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Sandoz 300 mg hårde kapsler
pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Sandoz
3. Sådan skal du tage Pregabalin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Sandoz tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter: Pregabalin Sandoz anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære, og den samlede livskvalitet.

Epilepsi: Pregabalin Sandoz anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Pregabalin Sandoz til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Pregabalin Sandoz sammen med din nuværende behandling. Pregabalin Sandoz er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst: Pregabalin Sandoz anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være "tom i hovedet", irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Sandoz

Tag ikke Pregabalin Sandoz

Hvis du er allergisk over for pregabalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pregabalin Sandoz (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Sandoz.

- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis du oplever disse reaktioner.
- Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med pregabalin. Stop med at bruge pregabalin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.
- Pregabalin er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du bør derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Pregabalin Sandoz kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle diabetespatienter kan få vægtøgning, når de tager pregabalin, og kan derfor have behov for at ændre din diabetesmedicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der set kronisk venstresidig hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-kar-sygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager pregabalin, er der set nysesvigt. Tal med lægen, hvis du har nedsat urinmængde. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Nogle patienter, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin Sandoz, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv eller har udvist selvmordsadfærd. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker eller udviser en sådan adfærd, bør du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin Sandoz tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse, tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft et misbrug eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer. Hvis dette er tilfældet, kan du have højere risiko for at blive afhængig af Pregabalin Sandoz.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med pregabalin og kort tid efter ophør af behandling med pregabalin. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.

- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med pregabalin-behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.
- Der er set vejrtrækningsbesvær. Hvis du har lidelser i nervesystemet, en luftvejslidelse, nedsat nyrefunktion, eller hvis du er ældre end 65 år, kan lægen ordinere en anden dosis. Kontakt lægen, hvis du får vejrtrækningsbesvær eller stakåndethed.

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af Pregabalin Sandoz (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge Pregabalin Sandoz (se punkt 3, "Sådan skal du tage Pregabalin Sandoz" og "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Sandoz"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Pregabalin Sandoz, er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Pregabalin Sandoz, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- hvis du har behov for at tage medicinen i længere tid end det, din læge har ordineret
- hvis du føler, at du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- hvis du bruger medicinen til andre formål, end det du har fået den ordineret til
- hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage eller kontrollere din brug af medicinen
- hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage medicinen, og du får det bedre, så snart du tager medicinen igen

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du tale med din læge for at finde frem til de bedste behandlingsmuligheder for dig, herunder om det kan være passende at holde op, og hvordan du gør dette på en sikker måde.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke klarlagt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Pregabalin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Pregabalin Sandoz og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, som har beroligende virkninger (herunder opioider), kan Pregabalin Sandoz forstærke disse virkninger og kan føre til åndedrætssvigt, dyb bevidstløshed og død. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Pregabalin Sandoz tages sammen med lægemidler, der indeholder:

Oxycodon – (er et smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Pregabalin Sandoz kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Pregabalin Sandoz kapsler kan tages både sammen med og uden mad.

Det tilrådes ikke at drikke alkohol, når du tager Pregabalin Sandoz.

Graviditet og amning

Pregabalin Sandoz bør ikke tages under graviditet, eller hvis du ammer, medmindre din læge har givet

dig en anden besked. Hvis du tager pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, kan det medføre fødselsdefekter hos fosteret, der kan kræve medicinsk behandling. I et studie, der gennemgik data fra kvinder i Norden, som tog pregabalin i de første 3 måneder af en graviditet, forekom der fødselsdefekter hos 6 ud af 100 børn. Det skal sammenholdes med 4 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke blev behandlet med pregabalin i studiet. Der har været indberetninger om misdannelser i ansigtet (læbe-gane-spalte), øjnene, nervesystemet (herunder hjernen), nyrerne og kønsorganerne

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pregabalin Sandoz kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller udsætte dig for andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Pregabalin Sandoz er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt. Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Pregabalin Sandoz 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal Pregabalin Sandoz tages én gang om morgenen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal Pregabalin Sandoz tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. Hvis du har indtryk af, at virkningen af Pregabalin Sandoz er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Pregabalin Sandoz som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.

Fortsæt med at tage Pregabalin Sandoz, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Pregabalin Sandoz

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med Pregabalin Sandoz kapsler. Du kan føle dig søvrig, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for meget Pregabalin Sandoz. Der er også rapporteret krampeanfald og bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Sandoz

Det er vigtigt, at du tager din Pregabalin Sandoz kapsler regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pregabalin Sandoz

Du må ikke pludselig stoppe med at tage Pregabalin Sandoz. Hvis du gerne vil holde op med at tage Pregabalin Sandoz, skal du først tale med din læge, som vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med Pregabalin Sandoz, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse bivirkninger kan forekomme oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget Pregabalin Sandoz i længere tid. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: Kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter

Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige: Kan optræde hos op til 1 ud af 10 patienter

- øget appetit.
- følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelseløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- sløret syn, dobbeltsyn.
- svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.
- mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- problemer med at opnå penisrejsning.
- hævelser i kroppen, herunder af arme og ben.
- følelse af at være beruset, unormal gangart.
- vægtøgning.
- muskelkrampe, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- ondt i halsen.

Ikke almindelige: Kan optræde hos op til 1 ud af 100 patienter

- manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.
- ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- rødmen, hedeture.
- vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- øget spyttproduktion, halsbrand, følelseløshed omkring munden.
- svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.

- muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- brystmerter.
- vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- svaghed, tørst, trykken for brystet.
- ændringer i leveralt og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytaltal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).
- overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- smertefuld menstruation.
- kolde hænder og fødder.

Sjældne: Kan optræde hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab.
- udvidede pupiller, skeløjethed.
- koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- betændelse i bugspytkirtlen.
- problemer med at synke.
- langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- problemer med at skrive korrekt.
- væskeophobning i maven.
- væske i lungerne.
- kramper.
- forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- muskelsvækkelse.
- flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- menstruationsforstyrrelser.
- nyresvigt, nedsat urinnmængde, besvær med at lade vandet.
- nedsat antal hvide blodlegemer.
- upassende opførsel, selvmordsadfærd, selvmordstanker.
- allergiske reaktioner som kan omfatte vejrtrækningsbesvær, øjenbetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion, der er kendetegnet ved rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne).
- parkinsonisme, det vil sige symptomer, der ligner Parkinsons sygdom, såsom rysten, bradykinesi (langsomme bevægelser) og rigiditet (muskelstivhed).

Meget sjældne: Kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- leversvigt.
- leverbetændelse (hepatitis).

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- udvikling af afhængighed af Pregabalin Sandoz ('stofafhængighed').

Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med Pregabalin Sandoz, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Pregabalin Sandoz").

Hvis dit ansigt eller tunge hæver eller, hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmærskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring: Vejrtrækningsbesvær, stakåndethed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, beholderen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder: Anvendes senest 6 måneder efter første åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: pregabalin. 1 hård kapsel indeholder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) (alle styrker undtagen 150 mg), rød jernoxid (E 172) (alle styrker undtagen 50 mg og 150 mg), sort jernoxid (E 172) (kun 25 mg og 300 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg kapsler	Lys gulbrun uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
50 mg kapsler	Lysegul uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
75 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 4 (14,3 mm x 5,3 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
100 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 3 (15,9 mm x 5,8 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
150 mg kapsler	Hvid uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 2 (18,0 mm x 6,4 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

200 mg kapsler	Lys orange uigennemsigtig overdel og underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
225 mg kapsler	Lys orange uigennemsigtig overdel og hvid uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,9 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.
300 mg kapsler	Rød uigennemsigtig overdel og lys gulbrun uigennemsigtig underdel, kapselstørrelse 0 (21,7 mm x 7,6 mm), fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Pregabalin Sandoz findes i de følgende præsentationer:

PVC/PVDC//Alu-blistere pakket i æske.

PVC/PVDC//Alu-blistere (enkeltdosis) pakket i æske

HDPE-beholder med PP-skruelåg pakket i æske.

25 mg kapsler:

Blistere med 14, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

HDPE-beholder med 200 hårde kapsler.

50 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 x 1 hårde kapsler.

HDPE-beholder med 200 hårde kapsler.

75 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-beholder med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

100 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

150 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-beholder med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

200 mg kapsler:

Blistere med 21, 28, 84 eller 100 hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

225 mg kapsler:

Blistere med 14, 56, 70, 84, 100 eller 120 hårde kapsler.

300 mg kapsler:

Blistere med 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) eller 120 (2 x 60) hårde kapsler.

Blistere (enkeltdosis) med 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) eller 210 x 1 (3 x 70) hårde kapsler.

HDPE-beholder med 100, 200 eller 250 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

България

КЧТ Сандоз България
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A,
LT 09312 Vilnius
Tel: +370 5 26 36 037
Info.lithuania@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, N°56
28033 Madrid
Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
P75 V009
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacéutica Lda.
Phone: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureş
+40 21 4075160

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra iela 33-29
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: + 421 2 50 706 111

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: +358 010 6133 400
Info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>