

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
Kahvatu kollakaspruun läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
Helekollane läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
Punane läbipaistmatu kapslikaas ja valge läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid

Punane läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid

Valge läbipaistmatu kapslikaas jakapslikorpus, kapsli suurus 2 (18,0 mm x 6,4 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid

Kahvatu oranži värvi läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid

Kahvatu oranži värvi läbipaistmatu kapslikaas ja valge läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid

Punane läbipaistmatu kapslikaas ja kahvatu kollakaspruun läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 0 (21,7 mm x 7,6 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Neuropaatiline valu

Pregabalin Sandoz on näidustatud täiskasvanutele perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu raviks.

Epilepsia

Pregabalin Sandoz on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanutele, kellel esinevad partsiaalsed krambihood sekundaarse generaliseerumisega või ilma.

Generaliseerunud ärevushäire

Pregabalin Sandoz on näidustatud täiskasvanutele generaliseerunud ärevushäire raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annusevahemik on 150...600 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.

Neuropaatiline valu

Pregabaliini ravi algannuseks võib olla 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust 3 kuni 7 päeva möödudes suurendada kuni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada 7 päeva pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

Epilepsia

Pregabaliini ravi võib alustada annusega 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust ühe nädala pärast suurendada kuni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada veel ühe nädala pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

Generaliseerunud ärevushäire

Annuse suurus on 150...600 mg ööpäevas, manustatuna kahe või kolme eraldi annusena. Ravi vajadust tuleb regulaarselt hinnata.

Pregabaliini ravi saab alustada annusega 150 mg ööpäevas. Patsiendi individuaalse ravivastuse ja

talutavuse alusel võib annust suurendada kuni 300 mg ööpäevas ühe nädala pärast. Veel ühe nädala pärast võib annust suurendada kuni 450 mg ööpäevas. Maksimaalse annuse 600 mg ööpäevas saab määrata veel ühe nädala möödudes.

Pregabaliini ravi katkestamine

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale soovitatakse pregabaliinravi katkestamisel seda teha järkjärgult minimaalselt ühe nädala jooksul näidustusest sõltumata (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Neerukahjustus

Pregabaliin eemaldub süsteemisest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Et pregabaliinikliirens on otseses seoses kreatiniini kliirensiga (vt lõik 5.2), tuleb neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel vähendada annust lähtuvalt individuaalsest vajadusest vastavalt kreatiniinikliirensile (CL_{cr}), kasutades järgnevat valemit, nagu on toodud tabelis 1:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kehakaal (kg)}}{\text{seerumi kreatiniin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ naispatsientidel})$$

Pregabaliini saab plasmast tõhusalt eemaldada hemodialüüsi teel (50 % ravimist 4 tunniga). Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb pregabaliini ööpäevast annust korrigeerida lähtuvalt neerufunktsioonist. Ööpäevasele annusele lisaks tuleb manustada täiendav annus vahetult pärast iga 4-tunnist hemodialüüsi seansi (vt tabel 1).

Tabel 1. Pregabaliini annuse korrigeerimine lähtuvalt neerufunktsioonist

Kreatiniini kliirens (CL _{cr}) (ml/min)	Pregabaliini kogu ööpäevane annus*		Annustamisskeem
	Algannus (mg/ööpäevas)	Maksimaalne annus	
≥ 60	150	600	BID või TID
≥ 30...< 60	75	300	BID või TID
≥ 15...< 30	25...50	150	1 kord ööpäevas või BID
< 15	25	75	1 kord ööpäevas
Täiendav annus pärast hemodialüüsi (mg)			
	25	100	Ühekordne annus ⁺

TID = Annus jagatud kolmeks

BID = Annus jagatud kaheks

*Kogu ööpäevane annus (mg/ööpäevas) tuleb jagada vastavalt annustamisskeemile, et saada vajalik mg arv annuse kohta ööpäevas

⁺ Täiendav annus on ühekordne lisaannus

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust korrigeerida (vt lõik 5.2).

Lapsed

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ja noorukitel (vanuses 12 kuni 17 aastat)

ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Eakad

Eakatel patsientidel tuleb neerufunktsiooni languse tõttu pregabaliini annust korrigeerida (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Pregabalin Sandoz't võib sisse võtta koos toiduga või ilma.

Pregabalin Sandoz on ainult suukaudseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Diabeediga patsiendid

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale võib mõnedel diabeediga patsientidel, kes võtavad pregabaliini ravi ajal kehakaalus juurde, olla vajalik korrigeerida hüpooglükeemiliste ravimite annuseid.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Turuletulekujärgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas angioödeemist. Angioödeemi sümptomite, näiteks näopiirkonna, suuümbruse või ülemiste hingamisteede turse tekkimise korral tuleb ravi pregabaliiniga kohe katkestada.

Rasked nahaga seotud kõrvaltoimed

Pregabaliiniraviga seoses on harva teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab ravi pregabaliiniga otsekohe lõpetama ja kaaluma muud (asjakohast) ravi.

Pearinglus, unisus, teadvusekadu, segasus ja vaimsed häired

Pregabaliini ravi on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumised) esinemissagedust eakatel. Turuletulekujärgselt on kirjeldatud teadvusekao, segasuse ja vaimsete häirete esinemist. Seetõttu tuleb patsientidele soovitada olla ettevaatlik, kuni nad harjuvad ravimi võimalike toimetega.

Nägemisega seotud kõrvaltoimed

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamisel iseenesest. Kliinilistes uuringutes, milles kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid, täheldati pregabaliinirühmas nägemisteravuse vähenemist ja nägemisvälja muutusi sagedamini kui platseeborühmas, seevastu fundoskoopiliste muutuste esinemissagedus oli suurem platseeborühmas (vt lõik 5.1).

Turuletulekujärgselt on samuti teatatud nägemisega seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas nägemiskaotusest, nägemise hägustumisest ja muudest nägemisteravuse muutustest, millest paljud olid mööduvad. Pregabaliini ravi lõpetamisel võivad need nägemisega seotud sümptomid taandareneda või paraneda.

Neerupuudulikkus

On täheldatud neerupuudulikkuse juhte ja pregabaliini kasutamise lõpetamine näitas mõnel juhul selle kõrvaltoime pöörduvat iseloomu.

Epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamine

Puuduvad piisavad andmed samaaegselt tarvitatavate epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamise

võimalikkuse kohta. Seetõttu krampihoogude kupeerumisel ei jätkata pregabaliini monoterapiat.

Südame paispuudulikkus

Mõnedel pregabaliiniga ravitud patsientidest on turuletulekujärgse kasutamise käigus teatatud südame paispuudulikkuse tekkest. Sellised reaktsioonid tekivad enamasti eakatel kardiovaskulaarsete probleemidega patsientidel, kes saavad pregabaliini ravi neuropaatiliste näidustuste tõttu. Nendel patsientidel tuleb pregabaliini kasutamisel olla ettevaatlik. Pregabaliini ravi katkestamisel võib reaktsioon taanduda.

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimine

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus. See võib olla põhjustatud aditiivsest toimest, mis tekib sellise haigusseisundi puhul vajalike teiste ravimite (nt antispastilised ained) samaaegsel manustamisel. Seda tuleb arvestada pregabaliini määramisel selle haigusseisundi korral.

Hingamise pärssimine

Pregabaliini kasutamisega seoses on teatatud hingamise raskest pärssimisest. Selle raske kõrvaltoime esinemise risk võib olla suurem hingamisfunktsiooni häirega, respiratoorse või neuroloogilise haigusega, neerukahjustusega, samaaegselt kesknärvisüsteemi (KNS) depressiooni põhjustavaid aineid kasutavatel ja eakatel patsientidel. Nendel patsientidel võib olla vajalik annuse kohandamine (vt lõik 4.2).

Suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine

Suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist on esinenud erinevatel näidustustel antiepileptikumide saavatel patsientidel. Antiepileptiliste ravimite randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas samuti suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise riski vähest suurenemist. Sellise riski tekkemehhanism ei ole teada. Turuletulekujärgselt on pregabaliiniga ravitud patsientidel täheldatud suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhte (vt lõik 4.8). Patsiendikeskse kontrolliga (*self-control study design*) epidemioloogilises uuringus (milles võrreldi ühe ja sama inimese raviperioodide andmeid mitteraviperioodide andmetega) ilmnes tõendeid suitsidaalse käitumise ja suitsiidisurmade uute juhtude tekkeriski suurenemisest pregabaliiniga ravitud patsientidel.

Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada, et suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise tekke korral peavad nad pöörduma arsti poole. Patsiente peab suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise osas jälgima ja vajadusel rakendama vastavat ravi. Suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise korral tuleb kaaluda pregabaliini ravi katkestamist.

Seedetrakti nõrgenenud funktsioon

Turuletulekujärgselt on teatatud seedetrakti alumise osa nõrgenenud funktsiooni juhtudest (nt soole obstruktsioon, paralüütiline iileus, kõhukinnisus), kui pregabaliini kasutati samaaegselt ravimitega, mis võivad tekitada kõhukinnisust nagu opioidsed valuvaigistid. Kui pregabaliini kasutatakse samaaegselt opioididega, võib kaaluda kõhukinnisust vältivate meetmete kasutamist (eriti naispatsientidel ja eakatel).

Samaaegne kasutamine koos opioididega

Pregabaliini määramisel samaaegselt opioididega tuleb olla ettevaatlik, kuna esineb kesknärvisüsteemi depressiooni risk (vt lõik 4.5). Opioidide kasutajatega tehtud juhtkontrolluuringus oli opioididega seotud surma risk suurem neil patsientidel, kes võtsid pregabaliini samaaegselt koos opioididega, kui neil, kes kasutasid ainult opioide (kohandatud šansside suhe 1,68 [95% usaldusintervall; 1,19...2,36]). Seda suurenenud riski täheldati pregabaliini väikeste annustega (≤ 300 mg, kohandatud šansside suhe 1,52 [95% usaldusintervall, 1,04...2,22]) ja pregabaliini suurte annustega ilmnes riski suurenemise tendents (> 300 mg, kohandatud šansside suhe 2,51 [95% usaldusintervall, 1,24...5,06]).

Väärkasutus, kuritarvitamise võimalikkus või sõltuvus

Pregabaliin võib põhjustada ravimisõltuvust, mis võib tekkida raviannuste kasutamisel. Teatatud on väärkasutuse ja kuritarvitamise juhtudest. Patsientidel, kellel on anamneesis ainete kuritarvitamine,

võib pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise ja -sõltuvuse tekkimise risk olla suurem ning neil patsientidel tuleb pregabaliini kasutada ettevaatusega. Enne pregabaliini määramist tuleb patsiendil väärkasutuse, kuritarvitamise ja sõltuvuse tekkimise riski hoolikalt hinnata.

Pregabaliiniga ravitavaid patsiente tuleb jälgida pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite, näiteks tolerantsuse tekkimise, annuse eskaleerimise ja ravimi sõltuvuskäitumise tekkimise suhtes.

Ärajätunähud sümptomid

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, närvilisus, depressioon, valu, krambid, hüperhidroos ja pearinglus. Ärajätunähtude sümptomite esinemine pärast pregabaliiniga ravi katkestamist võib viidata ravimisõltuvusele (vt lõik 4.8). Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada. Näidustusest olenemata soovitatakse pregabaliiniga ravi katkestamise korral seda teha järk-järgult vähemalt 1 nädala jooksul (vt lõik 4.2).

Pregabaliini kasutamise ajal või kohe pärast pregabaliiniga ravi katkestamist võivad tekkida krambid, sealhulgas epileptiline staatus ja generaliseerunud toonilis-kloonilised (*grand mal*) krambid.

Andmed viitavad sellele, et pikaajalise pregabaliiniga ravi katkestamisel võivad ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste olla annusest sõltuvad.

Entsefalopaatia

On teatatud entsefalopaatia juhtudest, eelkõige patsientidel, kellel on olnud tegemist entsefalopaatia teket soodustavate kaasuvate haigusseisunditega.

Rasestuda võivad naised / kontratseptsioon

Pregabalin Sandoz kasutamine raseduse esimesel trimestril võib lootel põhjustada raskeid kaasasündinud väärarendeid. Pregabaliini ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele. Rasestuda võivad fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.6).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pregabaliini farmakokineetilised koostoimed ei ole tõenäolised, kuna pregabaliin eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, tema metabolism on inimesel peaaegu olematu (< 2 % annusest leidub uriinis metaboliitidena), ta ei pärsi *in vitro* ravimite metabolismi ja ei seondu plasmavalkudega.

In vivo uuringud ja populatsiooni farmakokineetika analüüs

Eelnevaga kooskõlas ei täheldatud *in vivo* uuringutes kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid pregabaliini ja fenütoiini, karbamasepiini, valproehappe, lamotrigiini, gabapentiini, lorasepaami, oksükodooni või etanooli vahel. Rahvastiku farmakokineetika analüüs näitas, et suukaudsed diabeedivastased ravimid, diureetikumid, insuliin, fenobarbitaal, tiagabiin ja topiramaat ei avaldanud kliiniliselt olulist mõju pregabaliini kliirensile.

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, noretisteroon ja/või etinüülöstradiool

Pregabaliini samaaegne manustamine koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimite noretisterooni ja/või etinüülöstradiooliga ei mõjuta kummagi ravimi püsiva faasi farmakokineetikat.

Kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid

Pregabaliin võib tugevdada etanooli ja lorasepaami toimet. Turuletulekujärgselt on pregabaliini ja opioidide ja/või teiste kesknärvisüsteemi depressantide koosmanustamisel täheldatud hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Pregabaliin näib toimivat aditiivselt oksükodooni poolt esilekutsutud kognitiivse ja motoorse funktsiooni paranemisele.

Koostoimed ja eakad

Eakatel vabatahtlikel ei ole tehtud spetsiifilisi farmakodünaamika koostoimeuuringuid. Koostoimete

uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestuda võivad naised / kontratseptsioon

Rasestuda võivad naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.4).

Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri (vt lõik 5.2). Pregabaliin võib läbida ka inimese platsentaarbarjääri.

Rasked kaasasündinud väärarendid

Põhjamaades tehtud vaatlusuuringu andmetel, mis hõlmas üle 2700 pregabaliinile eksponeeritud raseduse, oli pregabaliinile eksponeeritud (elusalt või surnult sündinud) lastel suurem raskete kaasasündinud väärarendite levimus kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (5,9% vs. 4,1%).

Raseduse esimesel trimestril pregabaliinile eksponeeritud lastel oli raskete kaasasündinud väärarendite tekkerisk veidi suurem kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (levimuse kohandatud suhe ja 95% usaldusvahemik 1,14 (0,96...1,35)) ning lamotrigiinile või duloksetiinile eksponeeritud lastel (vastavalt 1,29 (1,01...1,65) ja 1,39 (1,07...1,82)).

Konkreetsete väärarendite kohta tehtud analüüs näitas närvisüsteemi, silma väärarendite, näo-suulaelõhede, kuseteede ja genitaaltrakti väärarendite riski suurenemist, kuid väärarendite arv oli väike ja hinnangud seetõttu ebatäpsed.

Pregabalin Sandoz't ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud siis, kui see on selgelt vajalik (kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele).

Imetamine

Pregabaliin eritub inimese rinnapiima (vt lõik 5.2). Pregabaliini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine pregabaliiniga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed pregabaliini toimete kohta naiste fertiilsusele.

Et hinnata pregabaliini mõju seemnerakkude liikuvusele, anti kliinilistes uuringutes tervetele meestele pregabaliini annuses 600 mg ööpäevas. Pärast 3-kuulist ravi ei täheldatud mõju seemnerakkude liikuvusele.

Fertiilsuse uuringud emasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele. Fertiilsuse uuringud isasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele ja arengule. Nende tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pregabalin Sandoz mõjutab kergelt kuni mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Pregabalin Sandoz võib põhjustada peeringlust ja unisust ning võib seega omada toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsientidel soovitatakse mitte juhtida sõidukeid, käsitseda keerulisi masinaid või tegeleda muude võimalikult ohtlike tegevustega, kuni on teada, kas ravim mõjutab nende võimet teha nimetatud toiminguid.

4.8 Kõrvaltoimed

Pregabaliini kliinilises programmis osales üle 8,900 pregabaliini saanud patsiendi, kellest üle 5,600 patsiendi osalesid topeltpimedates platseebokontrolliga uuringutes. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid pearinglus ja unisus. Kõrvaltoimed olid enamasti kerge kuni mõõduka tugevusega. Kõigis uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise sagedus 12 % pregabaliini saanud patsientidel ning 5 % platseebot saanud patsientidel. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis tingisid pregabaliinirühmas ravi katkestamise, olid pearinglus ja unisus.

Tabelis 2 on kõik kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui platseeborühmas ja rohkem kui ühel patsiendil, loetletud organsüsteemide klassi ja esinemissageduse (väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)) järgi. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Loetletud kõrvaltoimed võivad ühtlasi olla seotud põhihaigusega ja/või samaaegselt kasutatavate ravimitega.

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, KNS-i kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus (vt lõik 4.4).

Muud reaktsioonid, millest teatati turuletulekujärgselt, on kirjas alltoodud nimekirjas kursiivis.

Tabel 2. Pregabaliini kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Sage	Nasofarüngiit
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Sage	Neutropeenia
Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt	<i>Ülitundlikkus</i>
Harv	<i>Angioödeem, allergiline reaktsioon</i>
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt	Maksaensüümide aktiivsuse tõus*
Harv	Kollatõbi
Väga harv	Maksapuudulikkus, hepatiit
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Sage	Isu suurenemine
Aeg-ajalt	Isutus, hüpoglükeemia
Psühhiaatrilised häired	
Sage	Eufooriline tuju, segasus, ärritatavus, orientatsioonikaotus, unetus, libiido langus
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid, paanikahood, rahutus, erutus, depressioon, depressiivne meeleolu, kõrgendatud meeleolu, <i>agressiivsus</i> , meeleolu kõikumised, depersonaliseerumine, raskused sõnade leidmisel, ebanormaalsed unenäod, libiido tõus, anorgasmia, apaatia
Harv	Pidurdamatus, suitsidaalne käitumine, suitsiidimõtted

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoimed
Teadmata	<i>Ravimisõltuvus</i>
Närvisüsteemi häired	
Väga sage	Pearinglus, unisus, peavalu
Sage	Ataksia, koordinatsioonihäired, treemor, düsartria, amneesia, mäluhäired, tähelepanuhäired, paresteesia, hüpoesteesia, sedatsioon, tasakaaluhäired, letargia
Aeg-ajalt	Sünkoop, stuupor, müokloonus, <i>teadvuse kadu</i> , psühhomotoorne hüperaktiivsus, düskineesia, posturaalne pearinglus, intentsionaalne treemor, nüstagm, kognitiivsed häired, <i>vaimsed häired</i> , kõnehäired, hüporefleksia, hüperesteesia, põletustunne, ageusia, <i>halb enesetunne</i>
Harv	<i>Krambid</i> , lõhnatundlikkushäired, hüpokineesia, düsgraafia, parkinsonism
Silma kahjustused	
Sage	Hägune nägemine, diploopia
Aeg-ajalt	Perifeerse nägemise kadu, nägemishäired, silmade turse, nägemisvälja defektid, nägemisteravuse langus, silmade valu, astenopia, fotopsia, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade ärritus
Harv	<i>Nägemiskaotus</i> , <i>keratiit</i> , ostillopsia, nägemissügavuse tunnetuse muutused, müdriaas, strabism, nägemise eredus
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Sage	Vertiigo
Aeg-ajalt	Hüperakuusia
Südame häired	
Aeg-ajalt	Tahhükardia, I astme atrioventrikulaarne blokaad, siinusbradükardia, <i>kongestiivne südamepuudulikkus</i>
Harv	<i>QT pikenemine</i> , siinustahhükardia, siinusrütmi
Vaskulaarsed häired	
Aeg-ajalt	Hüpotensioon, hüpertensioon, kuumahood, nahaõhetus, jäsemete külmus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Aeg-ajalt	Düspnoe, ninaverejooksud, köha, kinnine nina, nohu, norskamine, nina kuivus
Harv	<i>Kopsuõdeem</i> , pigistustunne kõris,
Teadmata	Hingamise pärssimine
Seedetrakti häired	
Sage	Oksendamine, <i>iiveldus</i> , kõhukinnisus, <i>kõhulahtisus</i> , kõhupuhitus, kõhulihaste rigiidsus, suukuivus
Aeg-ajalt	Gastroösofageaalne reflukshaigus, ülemäärane süljeeritus, suu hüpoesteesia

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoimed
Harv	Astsiit, pankreatiit, <i>keele turse</i> , düsfaagia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	Papuloosne lööve, urtikaaria, hüperhidroos, <i>sügelus</i>
Harv	Toksiline epidermaalne nekrolüüs, <i>Stevensi-Johnsoni sündroom</i> , külm higi
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	
Sage	Lihaskrambid, artralgia, seljavalu, jäsemete valu, kaela spasm
Aeg-ajalt	Liigeste turse, müalgia, lihastõmbused, kaelavalu, lihaste jäikus
Harv	Rabdomüolüüs
Neeru- ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt	Uriinipidamatus, düsuuria
Harv	Neerupuudulikkus, oliguuria, <i>uriinipeetus</i>
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Sage	Erektsioonihäired
Aeg-ajalt	Seksuaalsuse häired, hilinenud ejakulatsioon, düsmenorröa, rindade valu
Harv	Amenorröa, eritis rindadest, rindade suurenemine, <i>günekomastia</i>
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Sage	Perifeersed tursed, tursed, ebanormaalne kõnnak, kukkumine, joobetunne, ebanormaalne tunne, väsimus
Aeg-ajalt	Generaliseerunud ödeem, <i>näo turse</i> , pitsitustunne rinnus, valu, püreksia, janu, külmavärinad, asteenia
Uuringud	
Sage	Kehakaalu tõus
Aeg-ajalt	Kreatiinfosfokinaasi tõus veres, glükoosisalduse tõus veres, trombotsüütide arvu vähenemine, kreatiniini tõus veres, kaaliumisisalduse langus veres, kehakaalu langus
Harv	Leukotsüütide arvu vähenemine

* Alaniinaminotransferaasi tõus (ALAT) ja aspartaataminotransferaasi tõus (ASAT).

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, krambid, närvilisus, depressioon, valu, hüperhidroos ja pearinglus. Need sümptomid võivad viidata ravimisõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pregabaliini pikaajalise ravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Lapsed

Pregabaliini ohutusprofiil, mida täheldati sekundaarse generaliseerumisega või sekundaarse generaliseerumiseta partsiaalsete krambihoogudega lastel läbi viidud viies uuringus (4 kuni 16-aastastel patsientidel läbi viidud 12-nädalane efektiivsuse ja ohutuse uuring, n = 295; 14-päevane efektiivsuse ja

11 ohutuse uuring 1 kuu vanustel kuni alla 4-aastastel patsientidel, n = 175; farmakokineetika ja taluvuse uuring, n = 65 ning sellele järgnenud kaks 1-aastast avatud ohutusuuringut, n = 54 ja n = 431) oli sarnane epilepsiat põdevate täiskasvanute uuringutes täheldatud profiiliga. Pregabaliini ravi 12-nädalases uuringus täheldati kõige sagedamini järgmisi kõrvaltoimeid: somnolentsus, püreeksia, ülemiste hingamisteede infektsioon, söögiisu suurenemine, kehakaalu tõus ja nasofarüingit. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed pregabaliini ravi 14-päevases uuringus olid somnolentsus, ülemiste hingamisteede infektsioon ja püreeksia (vt lõigud 4.2, 5.1 ja 5.2).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgselt olid pregabaliini liiga suure annuse võtmisel kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed somnolentsus, segasusseisund, agitatsioon ja rahutus. Teatatud on ka krambihoogetest.

Harvadel juhtudel on teatatud koomast.

Pregabaliini üleannuse korral tuleb raviks rakendada üldisi toetavaid abinõusid ja vajadusel hemodialüüsi (vt lõik 4.2, tabel 1).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: epilepsiavastased ained, teised epilepsiavastased ained, ATC-kood: N03AX16.

Toimeaine pregabaliin on gamma-aminobutüürhappe (GABA, *gamma-aminobutyric acid*) analoog [(S)-3-(aminometüül)-5-metüülheksanoehape].

Toimemehhanism

Pregabaliin seondub kesknärvisüsteemi voltaaž-sõltuvate kaltsiumkanalite abialaühikuga (α_2 - δ proteiin).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Neuropaatiline valu

Ravimi efektiivsust on täheldatud diabeetilise neuropaatia, herpesejärgse neuralgia ja seljaaju vigastuse uuringutes. Ravimi efektiivsust ei ole uuritud teistel neuropaatilise valu mudelitel.

Pregabaliini on uuritud 10 kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestsid kuni 13 nädalat annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) ja kuni 8 nädalat annustamisega kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Kuni 12 nädalat kestnud perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu kliinilistes uuringutes ilmn esimesel nädalal valu vähenemine, mis püsis kogu raviperioodi vältel.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes saavutati perifeerse neuropaatilise valu vähenemine 50 % ulatuses valuskaalast 35 % pregabaliiniga ravitud ja 18 % platseeboga ravitud patsientidest. Patsientidel, kellel ei esinenud somnolentsust, saavutati nimetatud ulatuses paranemine 33 % pregabaliiniga ravitud ja 18 % platseeboga ravitud haigetest. Somnolentsusel patsientidel saadi ravivastus 48 % pregabaliiniga ja 16 % platseeboga ravitud patsientidel.

Kontrollitud kliinilises uuringus saavutati tsentraalse neuropaatilise valu vähenemine 50 % ulatuses valu skoorist pregabaliiniga ravitud patsientidest 22 %-l ja platseebot saanutest 7 %-l.

Epilepsia

Täiendav ravi

Pregabaliini on uuritud 3–es kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestsid 12 nädalat BID või TID annustamisega. Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Esimesel nädalal täheldati krambihoogude esinemissageduse vähenemist.

Lapsed

Pregabaliini efektiivsus ja ohutus epilepsia lisaravina alla 12 aasta vanustel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Farmakokineetika ja taluvuse uuringus, millesse kaasati patsiendid vanuses 3 kuud kuni 16 aastat (n = 65), olid täheldatud kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Partsiaalsete krambihoogude ravis lisaravimina kasutatava pregabaliini efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks läbi viidud 12-nädalase platseebokontrolliga uuringu tulemused 295 lapsel vanuses 4 kuni 16 aastat ja 14-päevase platseebokontrolliga uuringu tulemused 175 lapsel vanuses 1 kuu kuni 4 aastat ning kahe 1-aastase avatud ohutusuuringu tulemused vastavalt 54 ja 431 epilepsiaga lapsel vanuses 3 kuud kuni 16 aastat näitavad, et neil täheldati kõrvaltoimetena palavikku ja ülemiste hingamisteede infektsioone sagedamini kui täiskasvanute uuringutes (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.2).

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 4 kuni 16 aastat) pregabaliini annuses 2,5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 150 mg ööpäevas), pregabaliini annuses 10 mg/kg/ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Patsientide protsent, kellel partsiaalsete hoogude esinemine langes algtasemega võrreldes vähemalt 50%, oli 40,6% selles rühmas, keda raviti pregabaliini annusega 10 mg/kg ööpäevas (p = 0,0068 *versus* platseebo), 29,1% rühmas, keda raviti pregabaliiniga 2,5 mg/kg/ööpäevas (p=0,2600 *versus* platseebo) ja 22,6% platseebot saanute rühmas.

14-päevases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 1 kuu kuni alla 4 aastat) pregabaliini annuses 7 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuses 14 mg/kg ööpäevas või platseebot. 24-tunni krambihoogude esinemissageduse algtaseme ja lõppviisiidi mediaanid olid vastavalt 4,7 ja 3,8 pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas, 5,4 ja 1,4 pregabaliini puhul annuses 14 mg/kg ööpäevas ning 2,9 ja 2,3 platseebo puhul. Pregabaliin annuses 14 mg/kg ööpäevas vähendas oluliselt partsiaalsete krambihoogude esinemissageduse logaritmiliselt teisendatud väärtusi võrreldes platseeboga (p = 0,0223); pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas ei täheldatud paranemist võrreldes platseeboga.

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampidega patsientidel määrati 219-le uuringus osalejale (vanuses 5...65 aastat, kellest 66 olid vanuses 5...16 aastat) täiendava ravina pregabaliini annuses 5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 300 mg ööpäevas), 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Nende uuringus osalejate osakaal, kellel primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampide esinemissagedus vähenes vähemalt 50%, oli pregabaliini annuse 5 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuse 10 mg/kg ööpäevas ja platseebo puhul vastavalt 41,3%, 38,9% ja 41,7%.

Monoteraapia (esmise diagnoosiga patsientidel)

Pregabaliini on uuritud 1-s kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestis 56 nädalat BID annustamisega. Pregabaliin ei olnud 6-kuulise krambihoogudeta tulemusnäitaja osas nõrgem kui lamotrigiin. Nii pregabaliin kui ka lamotrigiin olid võrdselt ohutud ja hästi talutavad.

Generaliseerunud ärevushäire

Pregabaliini on uuritud kuues kontrolliga 4...6 nädalat kestvas uuringus, 8 nädalat vältavas eakate patsientide uuringus ja pikaajalises retsidiivide vältimise uuringus, mille topeptime retsidiivide vältimise faas kestis 6 kuud.

Generaliseerunud ärevushäire sümptomid Hamiltoni ärevuse hindamise skaala (*Hamilton Anxiety*

Rating Scale, HAM-A) alusel leevenesid esimese nädala jooksul.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes (kestusega 4...8 nädalat) paranesid 52 % pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 38 % platseebot saanud patsientidest HAM-A kogutulemused algsest kuni tulemusnäitajani vähemalt 50 %.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamiselt iseenesest. Kontrolliga kliinilistes uuringutes kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid enam kui 3600 patsiendi puhul, uuring hõlmas nägemisteravuse ja nägemisvälja määramist ning laiendatud fundoskoopilist uuringut. Nägemisteravuse vähenemist täheldati 6,5 % patsientidest pregabaliinirühmas ja 4,8 % patsientidest platseeborühmas. Nägemisvälja muutusi leiti 12,4 % pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 11,7 % platseebot saanud patsientidest. Fundoskoopilisi muutusi täheldati 1,7 % patsientidest pregabaliinirühmas ja 2,1 % patsientidest platseeborühmas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pregabaliini püsikontsentratsiooni farmakokineetika on tervetel vabatahtlikel, epilepsiaavastaseid ravimeid saavatel epilepsiaga patsientidel ja kroonilise valuga patsientidel sarnane.

Imendumine

Manustamisel tühja kõhuga imendub pregabaliin kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe tunni jooksul nii ühekordse kui korduva annuse korral. Pregabaliini biosaadavus on suukaudsel manustamisel ≥ 90 % ja ei sõltu annusest. Korduval manustamisel saavutatakse püsikontsentratsioon 24...48 tunni jooksul. Pregabaliini imendumise kiirus väheneb manustamisel koos toiduga - C_{max} väheneb ligikaudu 25...30 % ja t_{max} pikeneb ligikaudu kuni 2,5 tunnini. Manustamine koos toiduga ei avalda siiski kliiniliselt olulist mõju pregabaliini imendumisele.

Jaotumine

Prekliinilistes uuringutes läbis pregabaliin hiirtel, rottidel ja ahvidel hematoentsefaalbarjääri. Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri ja ravim eritus lakteerivate rottide piima. Inimesel on pregabaliini jaotusmaht suukaudsel manustamisel ligikaudu 0,56 l/kg. Pregabaliin ei seonu plasmavalkudega.

Biotransformatsioon

Inimesel pregabaliin praktiliselt ei metaboliseeru. Pärast pregabaliini radioaktiivselt märgistatud annuse manustamist andis muutumatu pregabaliin ligikaudu 98 % uriinis täheldatud radioaktiivsusest. Pregabaliini N-metüleeritud derivaat – peamine uriinis leiduv pregabaliini metaboliit – andis 0,9 % annusest. Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud pregabaliini S-enantiomeeri ratsemiseerumist R-enantiomeeriks.

Eritumine

Pregabaliin elimineerub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Pregabaliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on 6,3 tundi. Pregabaliini plasmakliirens ja neerukliirens on otseses seoses kreatiniinikliirensiga (vt lõik 5.2 „Neerukahjustus“).

Langenud neerufunktsiooniga või hemodialüüsitavatel patsientidel on vajalik annuseid korrigeerida (vt lõik 4.2, tabel 1).

Lineaarsus/mittelineaarsus

Pregabaliini farmakokineetika on soovitatud annusevahemiku ulatuses lineaarne. Pregabaliini patsientidevahelised farmakokineetilised erinevused on väikesed (< 20 %). Korduvate annuste farmakokineetika on tuletatav ühekordse annuse andmetest. Seetõttu pregabaliini rutiinse plasmakontsentratsiooni järelvalve teostamine pole vajalik.

Sugu

Kliinilised uuringud näitavad, et sugu ei avalda kliiniliselt olulist mõju pregabaliini sisaldusele plasmas.

Neerukahjustus

Pregabaliini kliirens on otseses seoses kreatiniini kliirensiga. Lisaks on pregabaliin plasmast tõhusalt hemodialüüsi teel (4-tunnise hemodialüüsi seansi järgselt langeb pregabaliini plasmakontsentratsioon ligikaudu 50 %) eemaldatav. Et peamine eliminatsioon toimub neerude kaudu, on neerukahjustusega patsientidel vajalik annust vähendada ja hemodialüüsi järgselt anda täiendav annus (vt lõik 4.2, tabel 1).

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole tehtud spetsiaalseid farmakokineetilisi uuringuid. Et pregabaliin olulisel määral ei metaboliseeru ja eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul, ei ole põhjust eeldada, et maksafunktsiooni kahjustus mõjutab pregabaliini plasmakontsentratsiooni olulisel määral.

Lapsed

Pregabaliini farmakokineetikat hinnati epilepsiaga lastel (vanuserühmad: 1 kuni 23 kuud, 2 kuni 6 aastat, 7 kuni 11 aastat ja 12 kuni 16 aastat) farmakokineetika ja taluvuse uuringus annustega 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg ööpäevas.

Pärast pregabaliini suukaudset manustamist lastele tühja kõhuga oli aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni kogu vanuserühmas üldjuhul sarnane ning ilmnis 0,5 kuni 2 tundi annustamisest.

Pregabaliini parameetrid C_{max} ja AUC suurenesid igas vanuserühmas annuse suurendamisel lineaarselt. Lastel kehakaaluga alla 30 kg oli AUC 30% võrra väiksem, mille põhjus oli kehakaaluga kohandatud kliirensi suurenemine 43% võrra võrreldes patsientidega, kelle kehakaal oli ≥ 30 kg.

Pregabaliini keskmine lõplik poolväärtusaeg oli kuni 6-aastastel lastel ligikaudu 3 kuni 4 tundi ning 7-aastastel ja vanematel lastel 4 kuni 6 tundi.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi kohaselt oli kreatiniini kliirens pregabaliini suukaudse kliirensi oluline ühismuutuja, kehakaal oli pregabaliini suukaudse jaotusmahu oluline ühismuutuja ning need suhted olid lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnased.

Pregabaliini farmakokineetikat noorematel kui 3 kuu vanustel patsientidel ei ole uuritud (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.1).

Eakad

Pregabaliini kliirens väheneb vanuse suurenedes, mis on kooskõlas vanuse suurenemisega kaasneva kreatiniinikliirensi langusega. Patsientidel, kellel esineb vanusest tingitud neerufunktsiooni langus, võib olla vajalik vähendada pregabaliini annust (vt lõik 4.2, tabel 1).

Imetavad emad

Iga 12 tunni järel manustatava 150 mg pregabaliini (ööpäevane annus 300 mg) farmakokineetikat hinnati 10 imetaval naisel, kellel oli sünnitusest möödunud vähemalt 12 nädalat. Imetamine mõjutas pregabaliini farmakokineetikat vähe või üldse mitte. Pregabaliin eritus rinnapiima keskmiste püsikontsentratsioonidega, mis moodustasid ligikaudu 76 % ema plasmakontsentratsioonist. Imiku hinnanguline ööpäevane rinnapiimaga saadav annus (eeldades piima saamist keskmiselt 150 ml/kg ööpäevas) naistelt, kellele manustatakse 300 mg ööpäevas või maksimaalne annus 600 mg ööpäevas, oleks vastavalt 0,31 või 0,62 mg/kg ööpäevas. Need hinnangulised annused moodustavad mg/kg alusel ligikaudu 7 % ema ööpäevasest koguannusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse loomkatsetes taluti kliiniliselt olulisi pregabaliini annuseid hästi. Korduvtoksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, sealhulgas hüpoaktiivsust, hüperaktiivsust ja ataksiat. Reetina atroofiat, mis tavaliselt esineb vanadel

albiinorottidel, esinemissageduse suurenemist täheldati pärast pikaajast pregabaliini ekspositsiooni, mis oli ≥ 5 korda kõrgem kui maksimaalse soovitatud kliinilise annusega tekkiv keskmine ekspositsioon inimesel.

Pregabaliin ei avaldanud teratogeenset toimet hiirtel, rottidel ega küülikutel. Rottidel ja küülikutel ilmnesid loote kahjustused ainult ekspositsioonide korral, mis piisaval määral ületasid inimese ekspositsiooni. Pre- ja postnataalse toksilisuse uuringutes tekitas pregabaliin järglastele arengukahjustusi ekspositsioonide korral, mis ületasid maksimaalse soovitatud inimese ekspositsiooni > 2 korda.

Kahjulikke toimeid emaste ja isaste rottide fertiilsusele täheldati ainult terapeutiliste annuste ületamisel. Kahjulikud toimed isasrottide reproduktiivorganitele ja sperma parameetritele olid pöörduvad ja esinesid ainult terapeutilise annuse ületamisel või olid seotud isasroti reproduktiivorganite spontaanse degeneratiivse protsessiga. Seetõttu käsitleti neid toimeid kui vähese või mittekliinilise tähtsusega toimeid.

In vitro ja *in vivo* testide paneeli tulemuste kohaselt ei ole pregabaliin genotoksiline.

Kaheaastased pregabaliini kartsinogeensuse uuringud viidi läbi rottidel ja hiirtel. Annuste puhul, mis ületasid keskmisi inimese annuseid 600 mg/päevas kuni 24 korda, rottidel kasvaja ei leitud. Hiirtel ei tõusnud kasvaja esinemissagedus annuste korral, mis olid sarnased keskmiste annustega inimestel, kuid suuremate annuste korral saenes hemangioomi esinemine. Pregabaliini poolt esile kutsutud kasvaja formeerumise mittegenotoksiline mehhanism hõlmab trombotsüütide muutusi ja sellega seotud endoteelirakkude proliferatsiooni. Lühiajaliste ja pikaajaliste kliiniliste uuringute piiratud andmete alusel ei esinenud trombotsüütide muutusi ei rottidel ega inimestel. Puuduvad tõendid, mis viitaksid vastava riski olemasolule inimestel.

Noortel rottidel tekkinud kahjustused ei erine kvalitatiivselt täiskasvanud rottidel täheldatud kahjustustest. Siiski on noored rotid tundlikumad. Raviannuste kasutamisel täheldati kesknärvisüsteemi poolt hüperaktiivsuse ja bruksismi kliinilisi tunnuseid ning samuti mõningaid kasvuga seotud muutusi (pöörduv kehakaalu tõusu pidurdumine). Toimeid munasarja tsüklile täheldati ekspositsiooni korral, mis ületas inimese ekspositsiooni 5 korda. Juveniilsetel rottidel leiti vähenenud akustiline ehmatusvastus 1...2 nädalat pärast kokkupuudet annustega, mis üle kahe korra ületasid inimese terapeutilisi annuseid. Üheksa nädalat pärast kokkupuudet ei olnud see toime enam jälgitav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pregabalin Sandoz 25 mg, 300 mg kõvakapslid

Kapsli sisu
Eelželatiniseeritud maisitärklis
Maisitärklis
Talk

Kapsli kest
Želatiin
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)
Must raudoksiid (E172)

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid

Kapsli sisu
Eelželatiniseeritud maisitärklis
Maisitärklis
Talk

Kapsli kest
Želatiin
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg kõvakapslid

Kapsli sisu
Eelželatiniseeritud maisitärklis
Maisitärklis
Talk

Kapsli kest
Želatiin
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid

Kapsli sisu
Eelželatiniseeritud maisitärklis
Maisitärklis
Talk

Kapsli kest
Želatiin
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg kõvakapslid

Pärast pakendi esmakordset avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
PVC/PVDC//Alu blisterpakend.
HDPE pudel, PP keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapslit.

Blisterpakend (ühekordse annusega): 56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit.

Hulgipakend: 200 kõvakapslit

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

HDPE pudel, PP keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 21, 28, 56, 84 või 100 kõvakapslit

Blisterpakend (ühekordse annusega): 84 x 1 kõvakapslit.

Hulgipakend: 200 kõvakapslit

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

HDPE pudel, PP keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapslit

Blisterpakend (ühekordse annusega): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapslit.

Hulgipakend: 100, 200 või 250 kõvakapslit.

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 21, 28, 56, 84 või 100 kõvakapslit.

Blisterpakend (ühekordse annusega): 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit.

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

HDPE pudel, PP keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapslit.

Blisterpakend (ühekordse annusega): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapslit.

Hulgipakend: 100, 200 või 250 kõvakapslit

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 21, 28, 84 või 100 kõvakapslit.

Blisterpakend (ühekordse annusega): 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit.

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapslit

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid

PVC/PVDC//Alu blisterpakend.

HDPE pudel, PP keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Blisterpakend: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) või 120 (2 x 60) kõvakapslit.

Blisterpakend (ühekordse annusega): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapslit.

Hulgipakend: 100, 200 või 250 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19. juuni 2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. juuni 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Sloveenia

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
70 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
120 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/001-010

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PURGI VÄLISKARP JA ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

200 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast pakendi esmakordset avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/085

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Väliskarp: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/011-017

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PURGI VÄLISKARP JA ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

200 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast pakendi esmakordset avamist: 6 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/15/1011/084

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Väliskarp: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PURGI VÄLISKARP JA ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
250 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutada 6 kuu jooksul pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/031-033

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Väliskarp: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
70 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
120 kõvakapslit
14 x 1 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/018-029

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ANDMED FOOLIUMIST MULTIPAKENDITEL („BLUE BOX“IGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Multipakend: 210 x 1 (3 pakendit, igas 70 x 1) kõvakapslit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/030

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöotкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKEND „BLUE BOX“ITA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 x 1 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/030

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST**

TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/034-041

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PURGI VÄLISKARP JA ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
250 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutada 6 kuu jooksul pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/054-056

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Väliskarp: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC{number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
70 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
120 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/042-052

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ANDMED FOOLIUMIST MULTIPAKENDITEL („BLUE BOX“IGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Multipakend: 210 x 1 (3 pakendit, igas 70 x 1) kõvakapslit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/053

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöotкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKEND „BLUE BOX“ITA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

70 x 1 kõvakapslit. Multipakendi osa, müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/053

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/057-062

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
56 kõvakapslit
70 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
120 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/063-068

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC{number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PURGI VÄLISKARP JA ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
250 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutada 6 kuu jooksul pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1011/081-083

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Väliskarp: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
28 kõvakapslit
56 kõvakapslit
70 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
100 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ANDMED FOOLIUMIST MULTIPAKENDITEL („BLUE BOX“IGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Multipakend: 84 (2 pakendit, igas 42) kõvakapslit.
Multipakend: 100 (2 pakendit, igas 50) kõvakapslit.
Multipakend: 120 (2 pakendit, igas 60) kõvakapslit.
Multipakend: 84 x 1 (2 pakendit, igas 42 x 1) kõvakapslit.
Multipakend: 100 x 1 (2 pakendit, igas 50 x 1) kõvakapslit.
Multipakend: 210 x 1 (3 pakendit, igas 70 x 1) kõvakapslit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MULTIPAKEND „BLUE BOX“ITA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

42 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.
50 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.
60 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.
42 x 1 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.
50 x 1 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.
70 x 1 kõvakapslit. Multipakendi osa, ei saa eraldi müüa.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sandoz

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pregabalin Sandoz 25 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 50 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 75 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 100 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 150 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 200 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 225 mg kõvakapslid
Pregabalin Sandoz 300 mg kõvakapslid
pregabaliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregabalin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Sandoz'e võtmist
3. Kuidas Pregabalin Sandoz't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregabalin Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pregabalin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Pregabalin Sandoz kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu: Pregabalin Sandoz't kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused, nagu suhkurtõbi või *herpes zoster* (vöötohatis). Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või nõelte torkimist. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeleolu kõikumistega, unehäiretega, väsimusega ja mõjutada nii füüsilist kui sotsiaalset funktsioneerimist ning üldist elukvaliteeti.

Epilepsia: Pregabalin Sandoz't kasutatakse täiskasvanutel teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambihood koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks. Arst määrab teile Pregabalin Sandoz'e epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregabalin Sandoz't võtma lisaks senisele ravile. Pregabalin Sandoz ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

Generaliseerunud ärevushäire: Pregabalin Sandoz't kasutatakse generaliseerunud ärevushäire (GAD) raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Sandoz' e võtmist

Pregabalin Sandoz' t ei tohi võtta

kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregabalin Sandoz' e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel pregabaliini võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse ning laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Pregabaliiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage pregabaliini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega.
- Pregabaliini on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumised) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- Pregabalin Sandoz võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad pregabaliinravi ajal kaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.
- On teatatud südame puudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel pregabaliini võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. **Enne ravimi võtmist teavitage oma raviarsti, kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.**
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel Pregabalin Sandoz' e võtmise ajal. Teavitage oma raviarsti kui te märkate ravimi võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Mõnedel patsientidel, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu Pregabalin Sandoz, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid või on esinenud enesetapukatset. Kui teil tekkivad sellised mõtted või selline käitumine, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Pregabalin Sandoz' t võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (mõned teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, blokeeritud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Kui te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või uimasteid või olete olnud neist sõltuvuses, teatage sellest oma arstile enne ravimi võtmist. Sellisel juhul võib olla suurem oht Pregabalin Sandoz' est sõltuvusse sattumiseks.
- Pregabaliini võtmise ajal või kohe pärast selle kasutamise lõpetamist on esinenud krampe. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krambid.
- Mõnedel pregabaliini võtnud patsientidel on täheldatud ajufunktsiooni halvenemist

(entsefalopaatia), kui neil on kaasuvana esinenud teatud haigusseisundeid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.

- Teatatud on hingamisraskustest. Kui teil on närvisüsteemi häireid, hingamishäireid, neerukahjustus või kui olete vanem kui 65 aastat, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi. Hingamisraskuse või pindmise hingamise esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Sõltuvus

Mõned inimesed võivad sattuda Pregabalin Sandoz' est sõltuvusse (vajadus jätkata ravimi võtmist). Neil võivad Pregabalin Sandoz' e võtmise lõpetamisel tekkida ärajätunähud (vt lõik 3 „Kuidas Pregabalin Sandoz' t võtta“ ja „Kui lõpetate Pregabalin Sandoz' e võtmise“). Kui teil on mure Pregabalin Sandoz' est sõltuvusse sattumise pärast, on oluline pidada nõu oma arstiga.

Kui märkate Pregabalin Sandoz' e võtmise ajal mis tahes järgmisi nähte, võivad need olla tekkinud sõltuvuse nähud.

- Teil on vajadus võtta ravimit kauem, kui on soovitanud ravimi määranud arst.
- Te tunnete vajadust võtta rohkem, kui on soovitatav annus.
- Te kasutate ravimit muul põhjusel, kui see on välja kirjutatud.
- Teil on korduvalt ebaõnnestunud ravimi kasutamist lõpetada või selle kasutamist kontrolli all hoida.
- Ravimi kasutamise lõpetamisel tunnete ennast halvasti ja ravimi kasutamise jätkamisel enesetunne paraneb.

Kui täheldate mõnda eespool kirjeldatud nähtu, pidage nõu oma arstiga ja arutage, milline oleks teile kõige sobivam ravi jätkamise viis, sh millal oleks kõige õigem ravi lõpetada ja kuidas seda ohutult teha.

Lapsed ja noorukid

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) ei ole tõestatud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

Muud ravimid ja Pregabalin Sandoz

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregabalin Sandoz ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega millel on sedatiivne toime (sh opioidid) võib Pregabalin Sandoz võimendada neid toimeid ning põhjustada hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Pearinglus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregabalin Sandoz' t võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

oksükodoon - (kasutatakse valuvaigistina);
lorasepaam - (kasutatakse ärevuse raviks);
alkohol.

Pregabalin Sandoz' t võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ainetega.

Pregabalin Sandoz koos toidu, joogi ja alkoholiga

Pregabalin Sandoz' e kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.

Pregabalin Sandoz ravi ajal ei soovitata tarvitada alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Pregabalin Sandoz' t ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Pregabaliini kasutamine raseduse esimese kolme kuu jooksul võib lootel põhjustada ravi vajavaid kaasasündinud väärarendeid. Uuringus, milles analüüsiti Põhjamaades kolme esimese raseduskuu jooksul pregabaliini võtnud naiste andmeid, esinesid sellised väärarendid kuuel

vastsündinul 100-st. Samas uuringus esines pregabaliiniga mitteravitud naiste vastsündinutel väärarendeid neljal lapsel 100-st. Teatatud on näo (näo-suulaelõhed), silmade, närvisüsteemi (sh aju), neerude ja suguelundite väärarenditest.

Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pregabalin Sandoz võib tekitada pearinglust, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ravi ajal Pregabalin Sandoz'ega ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

3. Kuidas Pregabalin Sandoz't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge võtke ravimit rohkem, kui on määratud.

Arst määrab teile sobiva annuse.

Pregabalin Sandoz on ainult suukaudseks manustamiseks.

Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire:

- Võtke nii palju kapsleid, kui arst määras.
- Teie seisundi kohaselt teile määratud annus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg ööpäevas.

Teie arst võib määrata Pregabalin Sandoz't sisse võtta kas kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Pregabalin Sandoz't kaks korda, tuleb võtta määratud annus hommikul ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate Pregabalin Sandoz't kolm korda päevas, tuleb võtta määratud annus hommikul, pärast lõunat ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et Pregabalin Sandoz'e toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit.

Kui te olete eakas (üle 65 aasta vana), võite võtta Pregabalin Sandoz't tavalistes annustes välja arvatud juhul kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake Pregabalin Sandoz'e võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

Kui te võtate Pregabalin Sandoz't rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke karp või pudel Pregabalin Sandoz'e kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Pregabalin Sandoz't rohkem kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka tõmblustest ja teadvusetusest (koomast).

Kui te unustate Pregabalin Sandoz't võtta

On tähtis, et võtaksite Pregabalin Sandoz'e kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pregabalin Sandoz'e võtmise

Ärge lõpetage Pregabalin Sandoz' e võtmist järsku. Kui soovite Pregabalin Sandoz' e võtmise lõpetada, arutage seda esmalt oma arstiga. Arst ütleb teile, kuidas seda teha. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- või lühiajalise ravi lõpetamist Pregabalin Sandoz' ega võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed, nn ärajätunähud. Nende nähtude hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Pregabalin Sandoz' t pikema aja vältel. Kui teil on ärajätunähud, võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10st

- Pearinglus, unisus, peavalu.

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10st

- Isu suurenemine.
- Ülendatud meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärritus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Erektsoonihäired.
- Tursed, sealhulgas käte ja jalgade tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrambid, liigeste valu, seljavalu, käte ja jalgade valu.
- Kurgu valulikkus.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100st

- Isutus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkur.
- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, ärevus, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi ja hiline seemnepurse.
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähhvatused, tõmblused, reflekside langus, hüperaktiivsus, pearinglus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse hägunesimine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgenenud helitundlikkus, halb enesetunne.
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumad hood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, ninakinnisus.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.

- Lihastõmbused, liigeste turse, lihasjäikus, valu, sh lihasvalu, kaelavalu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus.
- Muutused vere- ja maksaanalüüsides (kreatiinfosfokinaasi,alaniin aminotransferaasi, aspartaat aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norskamine.
- Valulikud menstruatsioonid.
- Käte ja jalgade külmus.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000st

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külma higi, pitsitustunne kurgus, keele turse.
- Kõhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased ja piiratud liigutused.
- Raskused kirjutamisel.
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Krambid.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebaloormulik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine, enesetapukatse, enesetapumõtted.
- Allergilised reaktsioonid, sealhulgas hingamisraskused, silmapõletik (keratiit) ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Kollatõbi (naha ja silmade kollasus).
- Parkinsonism, st sümptomid, mis sarnanevad Parkinsoni tõvele; nagu treemor, bradükineesia (vähenenud liikumisvõime) ja jäikus (lihasjäikus).

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10000st

- Maksapuudulikkus
- Hepatiit (maksapõletik)

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Pregabalin Sandoz'est sõltuvusse sattumine (ravimisõltuvus)

Peate teadma, et pärast pika- või lühiajalise ravi lõpetamist Pregabalin Sandoz'ega võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed, nn ärajätunähud (vt lõik „Kui lõpetate Pregabalin Sandoz'e võtmise“).

Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab ketendama, pöörduge kohe arsti poole.

Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid

võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisraskus, pindmine hingamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pregabalin Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, pakendil või karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast pakendi esmakordset avamist: 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pregabalin Sandoz sisaldab

- Toimeaine on pregabaliin. Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg või 300 mg pregabaliini.
- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, talk, želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (kõik tugevused v.a 150 mg), punane raudoksiid (E172) (kõik tugevused v.a 50 mg ja 150 mg), must raudoksiid (E172) (ainult 25 mg ja 300 mg).

Kuidas Pregabalin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

25 mg kapslid	Kahvatu kollakaspruun läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
50 mg kapslid	Helekollane läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
75 mg kapslid	Punane läbipaistmatu kapslikaas ja valge läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
100 mg kapslid	Punane läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
150 mg kapslid	Valge läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 2 (18,0 mm x 6,4 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
200 mg kapslid	Kahvatu oranži värvi läbipaistmatu kapslikaas ja kapslikorpus, kapsli suurus 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
225 mg kapslid	Kahvatu oranži värvi läbipaistmatu kapslikaas ja valge läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
300 mg kapslid	Punane läbipaistmatu kapslikaas ja kahvatu kollakaspruun läbipaistmatu kapslikorpus, kapsli suurus 0 (21,7 mm x 7,6 mm), täidetud valge kuni peaaegu

Pregabalin Sandoz on müügil järgmistes pakendites:

Karpi pakitud PVC/PVDC/alumiiniumblisterpakend.
Karpi pakitud PVC/PVDC/alumiiniumist üheannuselised blisterpakendid.
Karpi pakitud HDPE purk PP keeratava korgiga.

25 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapsliga

HDPE pudelid 200 kõvakapsliga.

50 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 21, 28, 56, 84 või 100 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 84 x 1 kõvakapsliga.

HDPE pudelid 200 kõvakapsliga.

75 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapsliga.

HDPE pudelid 100, 200 või 250 kõvakapsliga.

100 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 21, 28, 56, 84 või 100 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapsliga.

150 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapsliga.

HDPE pudelid 100, 200 või 250 kõvakapsliga.

200 mg kapslid:

Blisterpakendid 21, 28, 84 või 100 kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapsliga.

225 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 56, 70, 84, 100 või 120 kõvakapsliga.

300 mg kapslid:

Blisterpakendid 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) või 120 (2 x 60) kõvakapsliga.

Ühekordse annusega blisterpakendid 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) või 210 x 1 (3 x 70) kõvakapsliga.

HDPE pudelid 100, 200 või 250 kõvakapsliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

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

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

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

biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica 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

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 Kööpenhamn 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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.